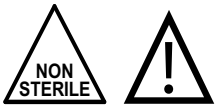
REUSABLE CRANIAL PERFORATORS
INSTRUCTIONS FOR USE

English
Czech/Čeština
Danish/Dansk
Dutch/Nederlands
French/Français
German/Deutsch
Greek/Ελληνικά
Hungarian/Magyar
Italian/Italiano
Lithuanian/ Lietuvių
Norwegian/Norsk
Polish/Polski
Portuguese/Português
Spanish/Español
Swedish/Svenska
Japanese/日本語
Chinese/中文

Reusable Cranial Perforators
"R" Series



IMPORTANT INFORMATION
Read Before Using

Model 200-141.....14/11mm DGR-I

Model 200-151.....14/11mm DGR-II
Model 200-152.....11/7mm DGR-II

Model 200-171.....14/11mm DGR-0

IMPORTANT INFORMATION
Read before using
FAILURE TO READ AND FOLLOW THESE INSTRUCTIONS MAY RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY, DEATH OR PRODUCT MALFUNCTION.

Please note: These instructions include the use, care and cautions of the DGR-I, DGR-II and DGR-0 reusable perforators. Use caution when selecting appropriate model for use in specific skull areas and skull conditions.

CAUTION:
ACRA-CUT cranial perforators are very sharp, therefore cut and respond differently than other brand perforators. To ensure safe and reliable performance, carefully read and follow instructions. Failure to follow instructions for use may result in serious patient injury, death or product malfunction.

DGR-I and DGR-0 Perforators
All Model DGR-I and DGR-0 reusable perforators are designed to automatically release and stop upon penetration of bone **at least 3mm thick.** Caution should be taken to avoid use on the temporal and suboccipital areas and on children and/or infants.

DGR-II Perforators
All Model DGR-II reusable perforators are for use on thin skull/skull areas such as pediatric, temporal, and suboccipital areas. They are designed to automatically release and stop upon penetration of bone **as thin as 1mm.** Caution should be taken to avoid excessive force when drilling thin skulls to prevent pushing the entire unit through the skull.

INSTRUCTIONS

1.0 Remove Drill from case:
With the ACRA-CUT letters facing you, place your left index finger and thumb above and below the arrow on the locking cover. Hold the case with your right hand, and with your left hand pull the cover to the left and lift. (See Picture 1)

2.0 Disassemble Unit:

2.1 Align the small external hole on the drill body with the hole on the inside of the drill by rotating the shank. Once the 2 holes are aligned, you will be able to see through the drill.

2.2 Place the drill body in the sterilizing case with the aligned holes over the pin and the cutting edges extending off the case. (See Picture 2) Close the locking cover to secure drill (reverse instructions1.0).

2.3 Rotate the outer drill counter-clockwise until it becomes disengaged from the shank. Open the cover and remove drill body from the case.

2.4 Assembly is the opposite procedure.

2.5 The drive section is lubricated for life and must not be disassembled.

CAUTION:
All cutting tip components must be assembled using only the same serial numbered parts. In addition, parts between different size or model ACRA-CUT units **are not** interchangeable.

3.0 Assembly/Disassembly of Cutting Edges:

3.1 **14/11mm Reusable Perforators (See Picture 3)**

3.1.1 Insert cam end of inner drill (a) into top of outer drill (b).

3.1.2 Thread assembled parts (a/b) onto drive shank (c).

3.1.3 Tighten per paragraph 2.0

3.2 **11/7mm Reusable Perforators (See Picture 4)**

3.2.1 Insert cutting end of inner drill (a) into the base of outer drill (b).

3.2.2 Slide large ring (c) over the cam end of (a) rotating until the key on (c) fits into the slot on (b).

3.2.3 Place small ring (d) over the front of the (a/b) assembly and screw the large ring (c) and the small ring (d) together.

3.2.4 Thread assembled parts (a/b/c and d) onto drive shank (e).

3.2.5 Tighten per paragraph 2.0.

4.0 Manual Cleaning/Disinfection Instructions: Machine Cleaning is not recommended.

4.1 Disassemble perforator per ACRA-CUT's Instructions for use (See Paragraph 2.0)

4.2 Prepare disinfectant and hospital grade enzymatic detergent as per manufacturer's instructions for use. In case of doubt, contact the manufacturer or ACRA-CUT directly.

4.3 Perform disinfection and cleaning per the steps listed in the following table:

Step	Solution	Time Minutes	Temperature	Instruction
1	Hospital Grade Disinfectant	As required	N/A	All surfaces should be wiped immediately after use with lint free cloth soaked in disinfectant or should be sprayed with a disinfectant spray in order to avoid adhering material and encrustation.
2	Hospital Grade Enzymatic Detergent	14-15	Room Temperature	Immerse and soak for required time.
3	Hospital Grade Enzymatic Detergent	As required	Room Temperature	Clean thoroughly - Scrub all external surfaces with a soft bristle brush until all visible soil has been removed. It is important to make sure that the flutes are effectively cleaned. Use a small diameter brush or pipe cleaner to clean cannulation holes. Inspect for visible soil on exposed surfaces.

4	Water	2-3	Warm as delivered from hot water tap	Rinse thoroughly for required time immediately after step 2.
5	Hospital Grade Disinfectant	As required	N/A	All surfaces should be wiped with lint free cloth soaked in disinfectant or should be sprayed with a disinfectant spray.
6	Air	As required	Ambient	Allow to air dry in clean area. Blow lumens with clean air using filtered air source or syringe.

5.0 Sterilization:

5.1 Perforator must be manually cleaned prior to sterilization. See Paragraph 4.0 for recommended procedure.

5.2 Full Cycle Steam Guidelines are as follows:

Cycle #	Cycle Type	Temp (C°)	Exposure Time (Minutes)	Dry Time (Minutes)
1	Pre-Vac, wrapped	134	4	20
2	Gravity, wrapped	121	30	30

5.3 The use of other sterilization methods is outside of ACRA-CUT's responsibility. If the described equipment, materials and chemicals are not available, it is the responsibility of the user to validate their method accordingly.

5.4 Frequent reprocessing has few effects on these instruments. The end of the instrument's working life is normally determined by wear and damage through use.

6.0 Preoperative Tests:
Perform the following test before each perforation. Protect gloved fingers with gauze while performing tests. If either test does not perform as indicated, take special action to prevent further use of the perforator and immediately return to ACRA-CUT, Inc. To test the mechanical integrity of the assembled unit:

6.1 Hold the drive shank securely while pressing the fluted components (inner and outer drill) toward each other. A smooth, positive spring action should be felt.

6.2 While holding the drive shank, rotate the fluted portion (inner and outer drill). These parts should turn smoothly.

7.0 General Operating Procedures:

7.1 The drive shank fits a standard Hudson coupler.

7.2 Power unit must be used only in the CLOCKWISE direction, or forward mode.

7.3 Perforator can be used at low speeds and in hand-operated drilling devices.

7.4 Recommended speed for power drilling is up to 800 RPM. Power unit (standard 1000 RPM) should be first set at 60 PSI and increased as needed to no more than 80 PSI.

7.5 To start perforation, place the nonskid tip against the skull, compress and rotate drill by hand until drive mechanism is seated in the driver. Then drill at chosen speed.

7.6 Perforator will stop when penetration is made or when surgeon releases pressure on the unit.

7.7 Shelf Formation:

7.7.1 The shelf formed by DGR-I and DGR-0 perforators will be well defined. The DGR series of perforators also form a ridge of bone at the bottom of the through hole. (See Figure 1)

7.7.2 The shelf formed by DGR-II perforators slants more than the shelf formed by DGR-I and DGR-0 perforators. This feature allows for safe use on skull/skull areas as thin as 1mm. The DGR series of perforators also form a ridge of bone at the bottom of the through hole. (See Figure 2)

7.8 The Dura-Guard "R" Series tip forms a pad of bone at the bottom of the burr hole. This pad protects the dura from the cutting edges and pushes the dura away from the skull. After irrigation and suctioning, the pad is easily removed with a pick or elevator type instrument, such as the ACRA-CUT Model 800-020. If it is suspected that the dura is adhering to the bone, EXTRA CAUTION must be taken or dura may be cut. (See Figure 3)

8.0 WARNING:
Failure to heed the warnings or to follow the procedures as described could result in serious patient injury, death or product malfunction.

8.1 Surgeon should always be aware of the possibility that the perforator may not disengage.

8.2 Excessive hand pressure must be avoided to preclude penetration of the dura and/or brain. Allow the perforator to do the cutting.

8.3 Reduce pushing force and observe caution as the perforator nears the point of pentration as nicking, cutting, or tearing the dura can occur.

8.4 Hold power unit/perforator perpendicular (90 degrees) to the skull at the point of penetration and do not "rock" to speed cutting action. Failure to observe may cause product malfunction, patient injury or dural lacerations.

8.5 Extreme caution must be taken when perforating in areas of the skull that have 1mm or greater variations in bone thickness. Drill may nick or cut dura or brain (similar effect as not being 90 degrees).

8.6 If conditions such as adherent dura, high intracranial pressure or other underlying abnormalities are present in the area of the penetration, the perforator may cut the dura or brain.

8.7 Speed for power drilling should not exceed 800 RPM. See Paragraph 7.4 for procedure.

8.8 Although the perforators are designed to release safely and reliably (DGR-I/DGR-0 units in skull/skull areas at least 3mm thick; DGR-II units in skull/skull areas as thin as 1mm) caution must be observed when perforating thin skull areas, such as temporal bone, infants, children, elderly, or diseased bone, since skull consistencies and thicknesses can vary and the dura could be cut.

8.9 Do not use perforator in or near previously drilled areas.

8.10 Perforator must be disassembled, cleaned and sterilized between each use. See Paragraphs 2.0, 3.0, 4.0 and 5.0. Failure to follow these instructions could cause a product malfunction and subsequent serious patient injury or death.

8.11 Instruments made of stainless steel must not be placed in physiological saline solution (NaCl solution) as prolonged contact leads to corrosion such as pitting and stress corrosion cracking.

8.12 The user is responsible for the actual processing achieving the desired results with the equipment, materials and staff employed in the processing facility. Usually, this requires validation and routine monitoring of the method.

8.13 Machine cleaning of this device is not recommended.

9.0 Resharpening:

9.1 The manufacturer is the only authorized party to resharpen or service the unit. ACRA-CUT, Inc. assumes no liability if the sealed unit (shank end) has been disassembled or if the resharpening or servicing is performed by any party other than ACRA-CUT, Inc.

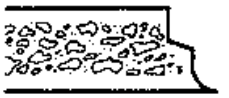
9.2 Quarterly no-charge inspections and recertification of the perforator at the ACRA-CUT, Inc. factory are strongly recommended.

9.3 For resharpening, or for a no-charge inspection, return perforator to:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

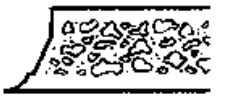
9.4 Unit will be returned by the same method as shipped. Inspection/resharpening will take no more than (3) working days.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to use by or at the order of a physician.



DGR-I, DGR-0

FIGURE 1



DGR-II

FIGURE 2

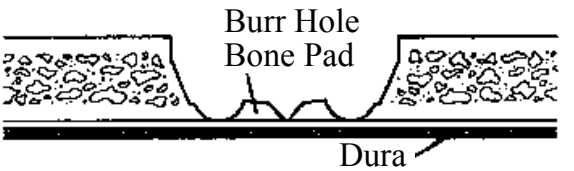
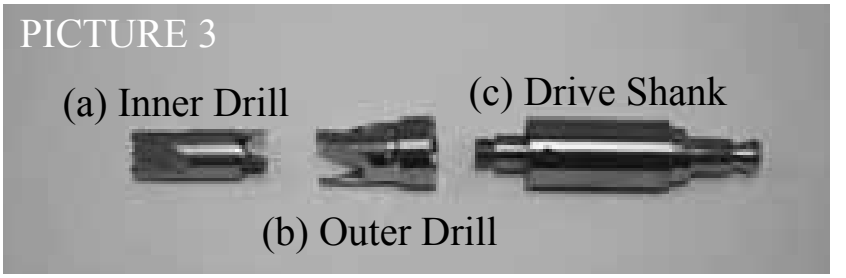


FIGURE 3

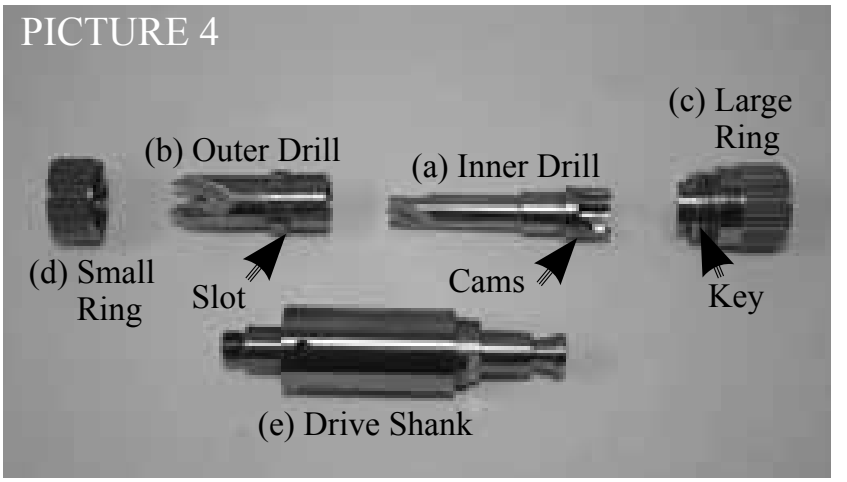
PICTURE 1

PICTURE 2

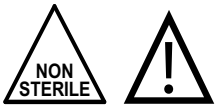
PICTURE 3



PICTURE 4



Opakovaně použitelné kraniální trepany
Řada „R“



DŮLEŽITÉ INFORMACE
Čtěte před použitím

Model 200-141.....14/11 mm DGR-I

Model 200-151.....14/11 mm DGR-II
Model 200-152.....11/7mm DGR-II

Model 200-171.....14/11 mm DGR-0

DŮLEŽITÉ INFORMACE
Čtěte před použitím
NEPŘEČTENÍ NEBO NEDODRŽENÍ TĚCHTO POKYNŮ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK VÁŽNÁ PORANĚNÍ ČI ÚMRTÍ PACIENTA NEBO NESPRÁVNOU FUNKCI VÝROBKU.

Poznámka: Tyto pokyny zahrnují použití, péči a upozornění týkající se následujících modelů opakovaně použitelných trepanů: DGR-I, DGR-II a DGR-0. Dbejte pozornosti při volbě příslušného modelu pro použití v určitých oblastech a pro určitý stav lebeční kosti.

UPOZORNĚNÍ:
Kraniální trepany ACRA-CUT jsou velmi ostré, a proto řežou odlišně a mají jinou odezvu než trepany jiných značek. K zajištění bezpečného a spolehlivého používání nástrojů si pečlivě přečtěte následující pokyny a dodržujte je. Nedodržení pokynů k použití může mít za následek vážná poranění či úmrtí pacienta nebo nesprávnou funkci výrobku.

Trepany DGR-I a DGR-0
Všechny opakovaně použitelné trepany modelů DGR-I a DGR-0 jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce alespoň 3 mm.** Je třeba vyvarovat se použití v temporálních a subokcipitálních oblastech a u dětí a/nebo kojenců.

Trepany DGR-II
Všechny opakovaně použitelné trepany modelu DGR-II jsou určeny k použití u tenkých lebečních kostí, např. u dětí a v temporálních a subokcipitálních oblastech. Jsou navrženy tak, aby došlo k jejich automatickému uvolnění a zastavení po penetraci kosti **o tloušťce 1 mm.** Při vrtání tenké lebeční kosti je nutno vyvarovat se použití nadměrné síly, aby nedošlo k protlačení celé jednotky přes lebeční kost.

POKYNY

1.0 Vyjměte vrták z pouzdra:
Držte pouzdro nápisem ACRA-CUT k sobě a umístěte ukazovák a palec levé ruky nad a pod šipku zajišťovacího krytu. Pravou rukou držte pouzdro a levou rukou zatáhněte za kryt doleva a odklopte jej. (Viz obrázek 1)

2.0 Rozmontujte jednotku

2.1 Otáčením dříku zarovnejte malý vnější otvor na těle vrtáku s otvorem uvnitř vrtáku. Jakmile jsou tyto dva otvory zarovnány, uvidíte přes vrták.

2.2 Umístěte tělo vrtáku do sterilizačního pouzdra, přičemž zarovnané otvory nasaďte na kolík a řezací břity nechte vyčnívat ven z pouzdra. (Viz obrázek 2) Přiklopením zajišťovacího krytu zajistěte vrták (opačný postup než v kroku 1.0).

2.3 Otáčejte vnějším vrtákem proti směru hodinových ručiček, dokud se neodpojí od dříku. Otevřete kryt a vyjměte tělo vrtáku z pouzdra.

2.4 Sestavení dosáhnete opačným postupem.

2.5 Hnací segment je lubrikován na celou dobu své životnosti, a není třeba jej rozebírat.

UPOZORNĚNÍ:

Všechny komponenty obsahující řezné části musí být sestavovány z dílů stejného výrobního čísla. Části jednotek ACRA-CUT různých velikostí a modelů navíc nejsou zaměnitelné.

3.0 Sestavování/rozebírání řezacích břitů:

3.1 **<u>Opakovaně použitelné trepany 14/11 mm</u> (viz obrázek 3)**

3.1.1 Vložte patku vnitřního vrtáku s palci (a) do předního konce vnějšího vrtáku (b).

3.1.2 Našroubujte sestavené části (a/b) na dřík (c).

3.1.3 Utáhněte podle odstavce 2.0

3.2 **<u>Opakovaně použitelné trepany 11/7 mm</u> (viz obrázek 4)**

3.2.1 Vložte řezný konec vnitřního vrtáku (a) do základny vnějšího vrtáku (b).

3.2.2 Otáčivým pohybem nasuňte velký kroužek (c) přes patku vrtáku s palci (a), dokud pero na kroužku (c) nezapadne do drážky vnějšího vrtáku (b).

3.2.3 Nasuňte malý kroužek (d) přes přední část sestavy (a/b) a sešroubujte k sobě velký (c) a malý (d) kroužek.

3.2.4 Našroubujte sestavené části (a/b/c a d) na hnací dřík (e).

3.2.5 Utáhněte podle odstavce 2.0.

4.0 Pokyny k ručnímu čištění/dezinfekci: Strojové čištění není doporučeno.

4.1 Rozmontujte trepan podle pokynů k použití společnosti ACRA-CUT (viz odstavec 2.0)

4.2 Připravte dezinfekční prostředek a enzymatický čisticí prostředek na nástroje podle pokynů k použití výrobce. V případě pochybností kontaktujte přímo výrobce nebo společnost ACRA-CUT.

4.3 Proveďte dezinfekci a čištění podle postupu uvedeného v následující tabulce:

Krok	**Řešení**	**Doba v minutách**	**Teplota**	**Pokyny**
1	Dezinfekční prostředek na nástroje	Dle potřeby	–	Celý povrch musí být ihned po použití otřen utěrkou bez chlupů namočenou v dezinfekčním prostředku, nebo postříkán dezinfekčním sprejem, aby nedocházelo k přilepování materiálu nebo vzniku povlaku.
2	Enzymatický čisticí prostředek na nástroje	14-15	Pokojová teplota	Ponořte a ponechte v prostředku po nezbytnou dobu.
3	Enzymatický čisticí prostředek na nástroje	Dle potřeby	Pokojová teplota	Pečlivě očistěte - očistěte všechny vnější povrchy jemným kartáčem, dokud neodstraníte veškeré viditelné nečistoty. Je třeba zajistit pečlivé očištění řezacích ploch. K vyčištění otvorů použijte kartáč o malém průměru nebo štětec na čištění dutin. Zkontrolujte, zda se na exponovaných plochách nenacházejí viditelné nečistoty.

4	Voda	2-3	Teplota vody z kohoutku teplé vody	Důkladně opláchněte po nezbytnou dobu, a to neprodleně po kroku 2.
5	Dezinfekční prostředek na nástroje	Dle potřeby	–	Celý povrch musí být otřen utěrkou bez chlupů namočenou v dezinfekčním prostředku, nebo postříkán dezinfekčním sprejem.
6	Vzduch	Dle potřeby	Okolní	Nechte uschnout na vzduchu v čistém prostředí. Propláchněte dutiny čistým vzduchem pomocí filtrovaného zdroje vzduchu nebo vzduchové pistole.

5.0 Sterilizace:

5.1 Trepan musí být před sterilizací ručně očištěn. Doporučený postup naleznete v odstavci 4.0.

5.2 Postup parní sterilizace je následovný:

Cyklus	**Druh cyklu**	**Teplota (°C)**	**Doba expozice (v minutách)**	**Doba sušení (v minutách)**
1	Předvakuování, baleno	134	4	20
2	Gravitační, baleno	121	30	30

5.3 Použití dalších sterilizačních metod nespadá do rozsahu zodpovědnosti společnosti ACRA-CUT. Nejsou-li jmenované zařízení, materiál a chemikálie k dispozici, je schválení odpovídajícího postupu zodpovědností uživatele.

5.4 Časté opakování sterilizace má na tyto nástroje minimální vliv. Konec životnosti nástroje je obvykle dán opotřebením a poškozením vlivem použití.

6.0 Předoperační testy:
Následující test proveďte před každou perforací. Při provádění testů si prsty v rukavicích chraňte pomocí gázy. Pokud některý z testů neproběhne podle uvedených požadavků, učiňte zvláštní opatření, aby nedošlo k dalšímu použití trepanu, a neprodleně jej vraťte na adresu společnosti ACRA-CUT, Inc. Test mechanické integrity sestavené jednotky proveďte následovně:

6.1 Pevně uchopte dřík a zatlačte na drážkované části (vnitřní a vnější vrták) proti sobě. Měl by být cítit hladký pružný odpor.

6.2 Držte dřík a otáčejte drážkovanými částmi (vnitřní a vnější vrták). Tyto části by se měly plynule otáčet.

7.0 Obecné provozní postupy:

7.1 Dřík lze upevnit do standardního sklíčidla Hudson.

7.2 Hnací jednotka smí být použita pouze VE SMĚRU OTÁČENÍ HODINOVÝCH RUČIČEK nebo v dopředném režimu.

7.3 Trepan může být použit při nízkých otáčkách a v ručních vrtacích přístrojích.

7.4 Doporučené otáčky pro přístrojové vrtání jsou do 800 ot./min. Tlak hnací jednotky (standardně 1000 ot./min.) by měl být nejprve nastaven na 60 psi a dle potřeby zvýšen na maximálně 80 psi.

7.5 Perforaci zahajte umístěním protiskluzového hrotu na lebeční kost, přitlačením a ručním otáčením vrtákem, dokud hnací mechanismus není usazen v unašeči. Poté vrtejte zvolenými otáčkami.

7.6 Trepan se zastaví, jakmile je perforace dokončena nebo když operatér uvolní tlak na jednotku.

7.7 Formování otvoru:

7.7.1 Otvor vytvořený trepany modelů DGR-I a DGR-0 je dobře vymezený. Trepany řady DGR vytváří z kosti ve spodní části průchozího otvoru lem. (Viz obrázek 1)

7.7.2 Otvor vytvořený trepany modelu DGR-II má větší zkosení než otvory vytvořené trepany modelů DGR-I a DGR-0. Tato vlastnost umožňuje bezpečné použití u lebečních kostí o tloušťce až 1 mm. Trepany řady DGR vytváří z kosti ve spodní části průchozího otvoru lem. (Viz obrázek 2)

7.8 Hroty řady „R“ Dura-Guard vytváří z kosti ve spodní části otvoru destičku. Tato destička chrání mozkovou plenu před řeznými hranami nástroje a odtlačuje plenu od lebeční kosti. Po výplachu a odsátí lze destičku snadno vyjmout pomocí háčku nebo podobného typu nástroje, jako je například ACRA-CUT Model 800-020. Pokud existuje podezření, že plena je přilepena ke kosti, je třeba dbát EXTRÉMNÍ POZORNOSTI, aby nedošlo k protržení pleny. (Viz obrázek 3)

8.0 VAROVÁNÍ:
Nevěnování pozornosti varováním nebo nedodržení předepsaných postupů může mít za následek vážná poranění či úmrtí pacienta nebo nesprávnou funkci výrobku.

8.1 Operatér si musí být vždy vědom eventuality, že se trepan nerozpojí.

8.2 Je třeba vyvarovat se nadměrného tlaku rukou, aby nedošlo k protržení mozkové pleny a/nebo mozku. Řezání je třeba nechat na trepanu.

8.3 Jakmile se trepan blíží k bodu perforace, je nutno snížit tlačnou sílu a dbát zvýšené pozornosti, jelikož může dojít k poškrábání, pořezání nebo protržení mozkové pleny.

8.4 Hnací jednotku je v místě penetrace třeba držet kolmo (90º) k lebeční kosti. S nástrojem není dovoleno „viklat“ s cílem urychlení řezání. Nedodržení těchto pokynů může způsobit nesprávnou funkci výrobku, poranění pacienta nebo poškození mozkové pleny.

8.5 Je třeba dbát extrémní pozornosti při provádění perforace v oblastech lebky, kde jsou rozdíly v tloušťce kosti 1 a více mm. Vrták může poškrábat nebo pořezat mozkovou plenu či mozek (podobný efekt, jako když nástroj není pod úhlem 90º).

8.6 Pokud jsou v oblasti penetrace podmínky jako přilepená mozková plena, zvýšený intrakraniální tlak nebo jiné abnormality, trepan může pořezat mozkovou plenu nebo mozek.

8.7 Otáčky při přístrojovém vrtání by neměly přesáhnout 800 ot./min. Postup viz odstavec 7.4.

8.8 Ačkoliv jsou trepany konstruovány tak, aby se bezpečně a spolehlivě uvolnily (jednotky DGR-I/DGR-0 v kostech o tloušťce alespoň 3 mm; jednotky DGR-II v kostech o tloušťce až 1 mm), musí být při perforaci tenkých lebečních kostí, např. spánkových kostí, kostí kojenců, dětí, seniorů nebo postižených kostí, dbáno zvýšené pozornosti, neboť hustota a tloušťka kostí se mohou různit, a mohlo by dojít k poškození mozkové pleny.

8.9 Nepoužívejte trepan v oblasti či v blízkosti oblasti dřívějšího vrtání.

8.10 Trepan musí být mezi jednotlivými použitími rozmontován, vyčištěn a sterilizován. Viz odstavce 2.0, 3.0, 4.0 a 5.0. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek nesprávnou funkci výrobku a následně vážná poranění či úmrtí pacienta.

8.11 Nástroje vyrobené z nerezové oceli nesmějí být umístěny do fyziologického roztoku (roztok NaCl), neboť delší kontakt způsobuje korozi, např. piting (bodovou korozi) nebo praskání vlivem napěťové koroze.

8.12 Uživatel je zodpovědný za zajištění konkrétních procesů vedoucích k požadovaným výsledkům pomocí nástrojů, materiálu a pracovní síly dostupných v daném zařízení. To obvykle vyžaduje schválení a pravidelné sledování metody.

8.13 Strojové čištění tohoto zařízení není doporučeno.

9.0 Broušení:

9.1 Jedinou stranou oprávněnou provádět broušení nebo servis jednotky je výrobce. Společnost ACRA-CUT, Inc., nepřijme žádnou zodpovědnost, dojde-li k demontáži zapouzdřené jednotky (konec dříku) nebo k nabroušení či servisnímu zásahu libovolnou třetí stranou, a nikoli společností ACRA-CUT, Inc.

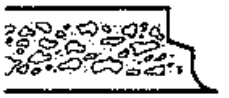
9.2 Důrazně doporučujeme provádět čtvrtletní bezplatné prohlídky a obnovu osvědčení trepanu v závodě společnosti ACRA-CUT, Inc.

9.3 Požadujete-li provést nabroušení nebo bezplatnou prohlídku, zašlete trepan na adresu:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

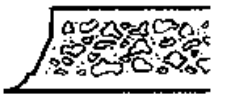
9.4 Jednotka bude vrácena stejným způsobem, jakým byla doručena. Prohlídka/nabroušení nebude trvat déle než (3) pracovní dny.

UPOZORNĚNÍ: Federálním zákonem (USA) je použití tohoto nástroje povoleno pouze lékařům nebo na jejich pokyn.



DGR-I, DGR-0

OBRÁZEK 1



DGR-II

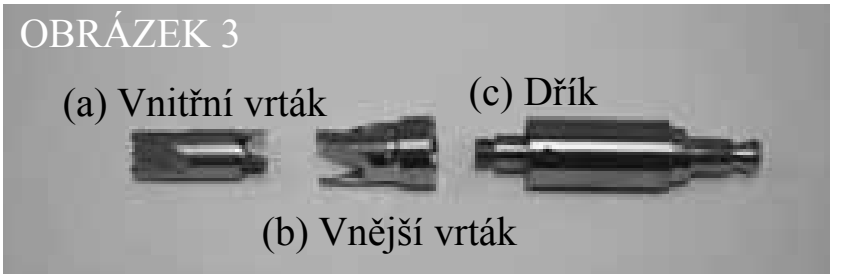
OBRÁZEK 2

OBRÁZEK 3

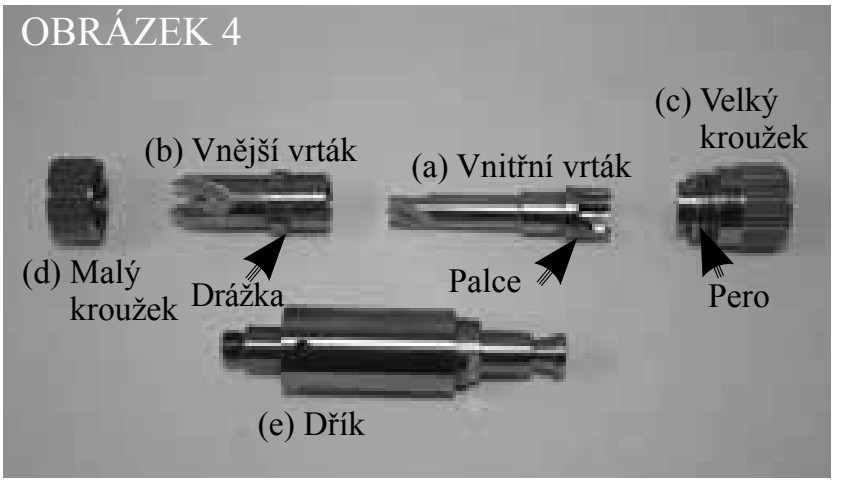
OBRÁZEK 1

OBRÁZEK 2

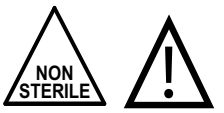
OBRÁZEK 3



OBRÁZEK 4



Genanvendelige Kranieperforatorer
"R" Serien



VIGTIG INFORMATION
Læs før brug

Model 200-141.....14/11 mm DGR-I

Model 200-151.....14/11 mm DGR-II
Model 200-152.....11/7 mm DGR-II

Model 200-171.....14/11 mm DGR-0

VIGTIG INFORMATION
Læs før brug
GENNEMLÆSES OG FØLGES DISSE INSTRUKTIONER IKKE, KAN DET FØRE TIL ALVORLIGE PATIENTSKADER, DØDSFALD ELLER FUNKTIONSFEJL.

Bemærk venligst: Denne vejledning omfatter brug, pleje og forholdsregler for DGR-I,-II og DGR 0 genanvendelige perforatorer. Vær omhyggelig, når du vælger den passende model til brug i specifikke kranieområder og under bestemte kraniumforhold.

ADVARSEL:
ACRA-CUT kranieperforatorer er meget skarpe, de skærer og reagerer anderledes end andre perforator-mærker. For at sikre sikker og pålidelig drift, skal du læse instruktionerne omhyggeligt. Følges brugsinstruktionerne ikke, kan det føre til alvorlig patientskade, dødsfald eller funktionsfejl.

DGR-I og DGR-0 Perforatorer
Alle DGR-I og DGR-0 modeller er genanvendelige og designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af knogler, **der er mindst 3 mm tykke.** Det er vigtigt at undgå brug i temporale-og suboccipitale-områder og på børn og/eller spædbørn.

DGR-II Perforatorer
Alle DGR-II genanvendelige perforatormodeller er egnet til brug på tynde kranier/kranieområder, så som pædiatriske, temporale og suboccipitale områder. De er designet til automatisk at slippe og stoppe ved gennemtrængning af knogler **helt ned til 1 mm.** Det er vigtigt at undgå, at trykke for hårdt ved boring i tynde kranier, for at undgå at skubbe hele enheden igennem kraniet.

INSTRUKTIONER

1.0 Fjern boret fra hylstret:
Med ACRA-cut bogstaverne vendt mod dig, skal du placere din venstre pegefinger og tommelfinger over og under pilen på låsedækslet. Hold hylstret med din højre hånd, og træk med din venstre hånd dækslet til venstre og løft det af. (Se billede 1)

2.0 Afmontering af enhed:

2.1 Placer det lille hul på den ydre skal med hullet på indersiden af boret ved at dreje halsen. Når de 2 huller er afstemt på hinanden, vil du kunne se igennem boret.

2.2 Placer borekroppen i steriliseringsboksen med de afstemte huller over stiften og skærene stikkende ud af boksen. (Se billede 2) Luk låsedækslet for at fæstne boret (omvendte instruktioner 1.0).

2.3 Drej det ydre bor mod uret indtil det løsnes fra halsen. Åben dækslet og fjern borekroppen fra boksen.

2.4 Samling er den omvendte proces.

2.5 Drevenheden er smurt for hele dens levetid, og bør ikke skilles ad.

ADVARSEL:

Alle komponenter til den skærende spids skal samles udelukkende af dele med samme serienummer. Desuden kan komponenter med forskellige størrelser eller forskellige ACRA-CUT-modeller **ikke** udskiftes indbyrdes.

3.0 Montering/demontering af skærekanter:

3.1 **<u>14/11 mm Genanvendelige Perforatorer</u> (Se billede 3)**

3.1.1 Indsæt knast-enden af det indre bor (a) i toppen af ydre bor (b).

3.1.2 Placer de samlede dele (a/b) på drevhalsen (c).

3.1.3 Stram i henhold til paragraf 2.0

3.2 **<u>11/7 mm genanvendelige perforatorer</u> (Se billede 4)**

3.2.1 Indsæt skære-enden af det indre bor (a) i det ydre bors bund (b).

3.2.2 Før den store ring (c) over cam- enden af (a) drej indtil nøglen på (c) passer ind i rillen på (b).

3.2.3 Placer den lille ring (d) på forsiden af (a/b) samlingen og skru den store ring (c) og den lille ring (d) sammen.

3.2.4 Placer de samlede dele (a/b/c og d) på drevhalsen (e).

3.2.5 Stram i henhold til paragraf 2.0

4.0 Vejledning i manuel rengøring/desinfektion: Rengøring af maskinen anbefales ikke.

4.1 Skil perforatoren ad i henhold til ACRA-CUTs brugsanvisning (se afsnit 2.0)

4.2 Forbered et desinfektionsmiddel og et klinisk rengøringsmiddel tilsat enzymer i henhold til producentens brugsanvisning. I tilfælde af tvivlsspørgsmål, bedes du kontakte producenten eller ACRA-CUT direkte.

4.3 Desinficér og rengør enheden i henhold til de anførte trin i følgende tabel:

Trin	Løsning	Tid i minutter	Temperatur	Handling
1	Klinisk desinfektionsmiddel	Efter behov	Ikke relevant	Alle enhedens overflader skal aftørres med en fnugfri klud dyppet i desinfektionsmiddel eller sprøjtes med desinfektionsmiddel umiddelbart efter brug for at fjerne tilbageværende materialer og skorpedannelser.
2	Klinisk rengøringsmiddel tilsat enzymer	14-15	Rumtemperatur	Nedsænk enheden i væsken, og lad den trække i den påkrævede tid.
3	Klinisk rengøringsmiddel tilsat enzymer	Efter behov	Rumtemperatur	Rengør enheden grundigt - skrub alle udvendige overflader med en blød børste, indtil alt synligt skidt er fjernet. Det er vigtigt at sikre, at rillerne rengøres effektivt. Brug en børste med en lille diameter eller en piberenser til at rengøre kanyleringshullerne. Efterse enheden for synligt snavs på udsatte overflader.

4	Vand	2-3	Varmt, som fra den varme hane.	Skyl enheden grundigt umiddelbart efter trin 2 i den påkrævede tid.
5	Klinisk desinfektionsmiddel	Efter behov	Ikke relevant	Alle enhedens overflader skal aftørres med en fnugfri klud dyppet i desinfektionsmiddel eller sprøjtes med desinfektionsmiddel.
6	Luft	Efter behov	Omgivelses-temperatur	Lad enheden lufttørre i rent område. Blæs hulrum rene med ren luft fra en filtreret luftkilde eller sprøjte.

5.0 Sterilisering:

5.1 Perforatoren skal rengøres manuelt inden sterilisering. Se afsnit 4.0 for anbefalet procedure.

5.2 Komplet vejledning i dampsterilisering er som følger:

Cyklus #	Cyklustype	Temp (C°)	Eksponering (minutter)	Tørretid (minutter)
1	Forvakuum, pakket	134	4	20
2	Gravitation, pakket	121	30	30

5.3 Brug af andre steriliseringsmetoder falder ikke under ACRA-CUTs ansvar. Hvis det beskrevne udstyr, materialer og kemikalier ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere den anvendte metode i overensstemmelse hermed.

5.4 Hyppig behandling har ringe effekt på disse instrumenter. Instrumentets levetid afhænger normalt af slitage og skader ved brug.

6.0 Test før operation:
Udfør følgende test før hver perforation. Beskyt behandskede fingre med gaze, under udførelse af tests.
Hvis en test ikke forløber som angivet, skal du tage særlige forholdsregler for at forhindre yderligere brug af perforatoren og straks returnere den til ACRA-CUT, Inc. For at teste den mekaniske integritet af den samlede enhed:

6.1 Hold drevhalsen fast, mens du trykker de rillede komponenter (indre og ydre bor) mod hinanden. Du bør mærke en jævn, positiv fjedervirkning.

6.2 Mens du holder drevhalsen, drejes den rillede del (indre og ydre bor). Disse dele bør dreje gnidningsløst.

7.0 Almen operationsprocedure:

7.1 Drevhalsen passer til en standard Hudson-kobling.

7.2 Drevenheden må kun anvendes i urets retning, eller tilstand fremad.

7.3 Perforatoren kan bruges ved lave hastigheder og i håndbetjente boremaskiner.

7.4 Anbefalet hastighed for boremaskine er op til 800 o/m. Drevenheden (standard 1000 o/m) bør først indstilles til 60 PSI og forhøjes efter behov, men ikke til mere end 80 PSI.

7.5 For at starte perforering placeres den skridsikre spids mod kraniet, tryk og drej boret med hånden, indtil drevmekanismen sidder i drevet. Bor derefter ved valgt hastighed.

7.6 Perforatoren stopper, når gennemtrængning har fundet sted, eller når kirurgen letter trykket på enheden.

7.7 Kantopbygning:

7.7.1 Den hulkant, der dannes af DGR-I og DGR-0 perforatorer vil være velformet. DGR-serien af perforatorer danner også en grat af ben ved bunden af det gennemgående hul. (Se figur 1)

7.7.2 Kanten, der dannes af DGR-II-perforatoren, skråner mere end kanten, dannet af perforatorerne DGR-I og DGR-0. Denne funktion gør det sikkert at bruge dem på kranier/kranieområder så tynde som 1 mm. DGR-serien af perforatorer danner også en grat af ben ved bunden af det gennemgående hul. (Se figur 2)

7.8 Dura-Guard "R"-seriens spids danner en knogleplade på bunden af borehullet. Denne plade beskytter duralhinden (dura mater) mod de skærende kanter og skubber den væk fra kraniet. Efter irrigation og sugning kan pladen nemt fjernes med en pincet eller et elevatorinstrument, så som ACRA-CUT Model 800-020. Hvis der er mistanke om, at duralhinden (dura mater) hænger fast til benet, skal der udvises ekstra forsigtighed for at undgå, at skære i dura. (Se figur 3)

8.0 ADVARSEL:
Manglende overholdelse af advarslerne eller af de beskrevne procedurer, kan føre til alvorlig patientskade, død eller funktionsfejl.

8.1 Kirurgen bør altid være opmærksom på muligheden for, at perforatoren ikke kan frigøres.

8.2 Undgå overdrevet manuelt tryk, for at udelukke gennemtrængning af duralhinden (dura mater) og/eller hjernen.
Lad perforatoren skære.

8.3 Reducér trykkraften og vær forsigtig, når perforatoren nærmer sig det punkt, hvor gennemtrængningen finder sted, da snit, skæring eller rivning af duralhinden (dura mater) kan forekomme.

8.4 Hold kraftenheden/perforatoren vinkelret (90 grader) på kraniet på det punkt, hvor gennemtrængningen skal foretages og undlad at rokke med boret for at fremskynde boringen. Manglende overholdelse kan føre til funktionsfejl, patientskade eller flænger i duralhinden (dura mater).

8.5 Vær ekstremt forsigtig ved gennemtrængning af områder af kraniet med 1 mm eller større variationer i knogletykkelse. Boring kan føre til snit eller rifter i duralhinden (dura mater) eller hjernen (samme effekt,ved afvigelse fra 90 grader).

8.6 Hvis forhold såsom adhærente duralhinde (dura mater), højt intrakranielt tryk eller andre underliggende abnormiteter er til stede i gennemtrængningsområdet, kan perforatoren snitte i duralhinden (dura mater) eller hjernen.

8.7 Hastighed for boremaskine bør ikke overstige 800 o/m.
Se paragraf 7.4 angående procedure.

8.8 Selvom perforatorerne er designet til at slippe sikkert og pålideligt (DGR-I-/DGR-0-enheder i kranier/kranieområder med en tykkelse på mindst 3 mm, DGR II-enheder i kranier/kranieområder ned til 1 mm tykkelse), skal der udvises forsigtighed ved gennemtrængning af tynde kranieområder, såsom temporalis, spædbørn, børn, ældre eller syge knogler, da kraniets konsistens og tykkelser kan variere og det kan føre til snit i duralhinden(dura mater).

8.9 Undlad at bruge perforatorer i eller tæt på områder, hvor der tidligere er blevet boret.

8.10 Perforator skal skilles ad, renses og steriliseres mellem hver brug. Se paragraf 2.0, 3.0, 4.0 og 5.0. Manglende overholdelse af disse instruktioner, kan forårsage funktionsfejl og efterfølgende alvorlig patientskade eller død.

8.11 Instrumenter lavet af rustfrit stål må ikke placeres i fysiologisk saltopløsning (NaCl-opløsning), da langvarig kontakt fører til korrosion, såsom grubetæring og spændingskorrosion.

8.12 Brugeren er ansvarlig for selve behandlingen, opnåelse af de ønskede resultater med udstyr, materialer og personale ansat i behandlingsafsnittet. Normalt kræver dette validering og rutinemæssig overvågning af metoden.

8.13 Maskinel rengøring af dette apparat kan ikke anbefales.

9.0 Efterslibning:

9.1 Producenten er som den eneste godkendt til at slibe eller servicere enheden. ACRA-CUT, Inc. påtager sig intet ansvar, hvis den forseglede enhed (halsenden) er blevet skilt ad, eller hvis efterslibning eller servicering udføres af en anden end ACRA-CUT, Inc.

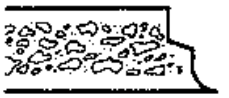
9.2 Gratis kvartalsvis inspektion og re-certificering af perforatoren på ACRA-CUT, Inc.-fabrikken anbefales kraftigt.

9.3 Returner perforator for gratis inspektion eller efterslibning til:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

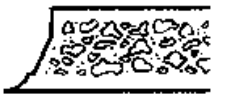
9.4 Enheden vil blive returneret på samme måde som den blev leveret. Inspektion/efterslibning vil højst tage (3) arbejdsdage.

ADVARSEL: Føderal (USA) lov begrænser denne enhed til brug af eller på ordination af en læge.



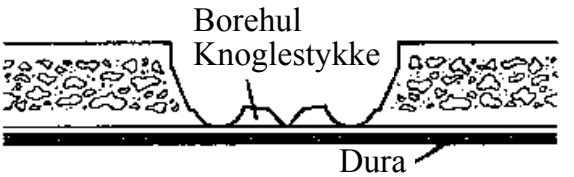
DGR-I, DGR-0

FIGUR 1



DGR-II

FIGUR 2

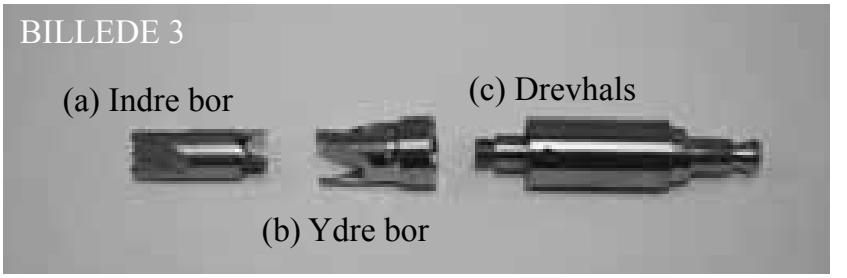


FIGUR 3

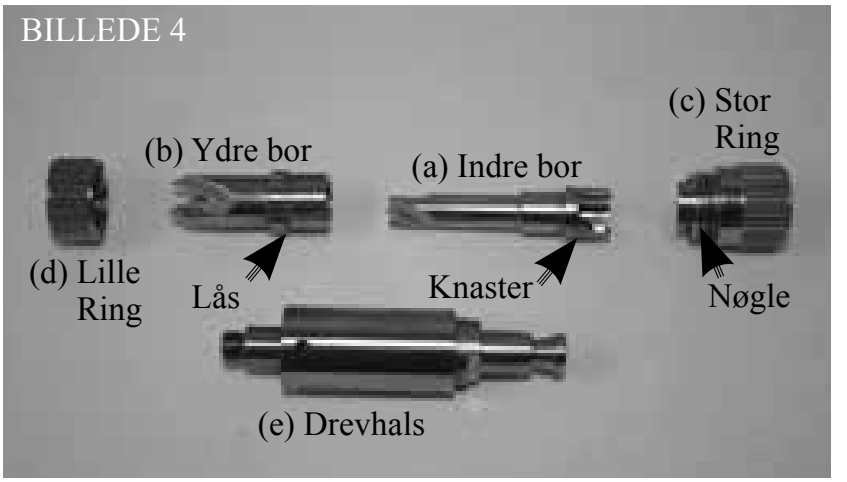
BILLEDE 1

BILLEDE 2

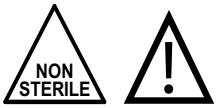
BILLEDE 3



BILLEDE 4



Herbruikbare craniumperforators
Serie “R”



BELANGRIJKE INFORMATIE
Vóór gebruik lezen

Model 200-141.....14/11 mm DGR-I

Model 200-151.....14/11 mm DGR-II
Model 200-152.....11/7 mm DGR-II

Model 200-171.....14/11 mm DGR-0

BELANGRIJKE INFORMATIE
Vóór gebruik lezen
ALS DEZE INSTRUCTIES NIET GELEZEN EN IN ACHT GENOMEN WORDEN, KAN DAT RESULTEREN IN ERNSTIG OF DODELIJK LETSEL VAN DE PATIËNT OF PRODUCTDEFECTEN.

NB Deze aanwijzingen bevatten informatie over gebruik, onderhoud en aandachtspunten voor de herbruikbare perforators DGR-I, DGR-en DGR-0. Bij selectie van het juiste model voor gebruik op bepaalde schedeldelen en bij bepaalde aandoeningen van de schedel is zorgvuldigheid geboden.

LET OP:
De ACRA-CUT craniumperforators zijn zeer scherp en snijden en reageren derhalve anders dan perforators van andere merken. Lees de aanwijzingen zorgvuldig en volg ze om een veilige en betrouwbare werking te verzekeren. Als deze aanwijzingen niet gelezen en in acht genomen worden, kan dat resulteren in ernstig of dodelijk letsel van de patiënt of productdefecten.

Perforator DGR-I en DGR-0
Alle herbruikbare perforators van model DGR-I en DGR-0 zijn zo ontworpen dat ze na doorboring van bot met een dikte van **ten minste 3 mm** automatisch ontkoppelen en stoppen. Gebruik op de temporale en suboccipitale delen en bij kinderen en/of zuigelingen moet daarom worden vermeden.

DGR-II perforators
Alle herbruikbare perforators van model DGR-II dienen voor gebruik op dunne schedels/ schedeldelen zoals bij pediatrische toepassingen en temporale en suboccipitale delen. Ze zijn zo ontworpen dat ze al na doorboring van bot met een **dikte van slechts 1 mm** automatisch ontkoppelen en stoppen. Bij het boren in dunne schedels is voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat het gehele instrument door de schedel wordt gedrukt.

AANWIJZINGEN

1.0 Haal de boor uit de cassette:
Zorg dat de letters ACRA-CUT naar u toe wijzen, en plaats uw linker wijsvinger en duim respectievelijk boven en onder de pijl op het borgdeksel. Houd de cassette met uw rechterhand vast en trek het deksel met uw linkerhand naar links, en van de cassette af. (zie foto 1)

2.0 Neem het instrument uit elkaar:

2.1 Breng het kleine, buitenste gat op de boor in lijn met het gat op de binnenkant van de boor door de schacht te draaien. Als de 2 gaten in lijn staan, kunt u door de boor heen kijken.

2.2 Plaats de boor in de sterilisatiecassette met de in lijn gezette gaten over de pen; de snijranden van de boor steken uit voorbij de cassette. (zie foto 2) Sluit het borgdeksel om de boor op zijn plaats vast te zetten (door de aanwijzingen in par. 1.0 in omgekeerde volgorde uit te voeren).

2.3 Draai de buitenkant van de boor linksom totdat hij loskomt van de schacht. Open het deksel en haal de body van de boor uit de cassette.

2.4 Voor montage voert u deze procedure in omgekeerde volgorde uit.

2.5 Het aandrijvingsgedeelte is voor de volledige gebruiksduur gesmeerd, en mag niet uit elkaar worden gehaald.

LET OP:

De componenten van de boortip mogen alleen met andere onderdelen met hetzelfde serienummer worden samengevoegd. Daarnaast geldt dat de onderdelen van de verschillende maten of modellen ACRA-CUT boren **niet** uitwisselbaar zijn.

3.0 Montage/demontage van snijranden:

3.1 **<u>Herbruikbare perforators van 14/11 mm</u> (zie foto 3)**

3.1.1 Steek het nokuiteinde van de binnenboor (a) in de bovenkant van de buitenboor (b).

3.1.2 Schroef de op elkaar gemonteerde onderdelen (a/b) op de aandrijfas (c).

3.1.3 Draai ze aan volgens de aanwijzingen in paragraaf 2.0.

3.2 **<u>Herbruikbare perforators van 11/7 mm</u> (zie afbeelding 4)**

3.2.1 Steek het snij-uiteinde van de binnenboor (a) in de onderkant van de buitenboor (b).

3.2.2 Schuif de grote ring (c) over het nokuiteinde van (a) en draai hem totdat de spie op (c) in de uitsparing op (b) valt.

3.2.3 Plaats de kleine ring (d) over de voorkant van de constructie (a/b) en schroef de grote ring (c) en de kleine ring (d) op elkaar.

3.2.4 Schroef de op elkaar gemonteerde onderdelen (a/b/c en d) op de aandrijfas (e).

3.2.5 Draai ze aan volgens de aanwijzingen in paragraaf 2.0.

4.0 Instructies voor desinfectie/handmatige reiniging: Machinale reiniging wordt afgeraden.

4.1 Neem de perforator uit elkaar volgens de gebruiksaanwijzing van de ACRA-CUT (zie paragraaf 2.0).

4.2 Bereid een ontsmettingsmiddel en een enzymatisch reinigingsmiddel dat bestemd is voor ziekenhuisgebruik, en volg de gebruiksaanwijzigingen van de fabrikant. Neem wanneer u twijfelt contact op met de fabrikant of rechtstreeks met ACRA-CUT.

4.3 Volg vervolgens bij het desinfecteren en reinigen de stappen uit onderstaande tabel:

Stap	**Oplossing**	**Tijd (minuten)**	**Temperatuur**	**Instructie**
1	Ontsmettings-middel dat bestemd is voor zieken-huisgebruik	Afhanke-lijk van de situatie	N.v.t.	Neem alle vlakken direct na gebruik af met een niet-pluizende doek gedrenkt in ontsmettingsmiddel of besproei ze met een desinfecterende spray om zich vastzettend materiaal en korstvorming te voorkomen.
2	Medisch enzymatisch reinigings-middel	14-15	Kamertemperatuur	Onderdompelen en gedurende de aangegeven tijd laten weken.
3	Enzymatisch reinigings-middel dat bestemd is voor zieken-huisgebruik	Afhanke-lijk van de situatie	Kamertemperatuur	Reinig grondig reinigen - Borstel alle uitwendige oppervlakken met een zachte borstel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Hierbij moet worden gezorgd dat de spaangroeven goed worden gereinigd. Gebruik een borstel met kleine diameter of een pijpenrager om de cannulatie-openingen te reinigen. Inspecteer de blootliggende oppervlakken op zichtbaar vuil.

4	Water	2-3	Warm (temperatuur warmwaterkraan)	Direct na stap 2 grondig spoelen gedurende de vereiste tijd.
5	Ontsmettings-middel dat bestemd is voor zieken-huisgebruik	afhanke-lijk van de situatie	N.v.t.	Neem alle vlakken af met een niet-pluizende doek gedrenkt in ontsmettingsmiddel of besproei ze met een desinfecterende spray.
6	Lucht	afhanke-lijk van de situatie	Kamertemperatuur	Op een schone plaats aan de lucht laten drogen. Blaas de lumina schoon met schone lucht. Gebruik hiervoor gefilterde lucht of een injectiespuit.

5.0 Sterilisatie

5.1 De perforator moet vóór sterilisatie handmatig worden gereinigd. Zie paragraaf 4.0 voor de aanbevolen procedure.

5.2 De richtlijnen voor sterilisatie met een complete stoomcyclus zijn als volgt:

Cyclus nr.	**Cyclustype**	**Temperatuur (°C)**	**Blootstellingsduur (minuten)**	**Droogtijd (minuten)**
1	Voorvacuüm, verpakt	134	4	20
2	Zwaartekracht, verpakt	121	30	30

5.3 ACRA-CUT draagt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van andere sterilisatiemethoden. Als de hier beschreven uitrusting, materialen en chemische stoffen niet beschikbaar zijn, is het de taak van de gebruiker om de gebruikte methode overeenkomstig te valideren.

5.4 Veelvuldige reprocessing is van beperkte invloed op deze instrumenten. Het einde van de gebruiksduur van het instrument wordt doorgaans bepaald door slijtage en beschadiging als gevolg van gebruik.

6.0 Preoperatieve controles

Verricht vóór elke perforatie de volgende controles. Bescherm uw vingers in de handschoen met gaas wanneer u de controles uitvoert. Als de uitkomst van een controle niet is zoals hier beschreven, moet worden gezorgd dat verder gebruik van de perforator niet mogelijk is, en moet het product direct aan ACRA-CUT Inc. geretourneerd worden. De mechanische integriteit van de in elkaar gezette boor controleren:

6.1 Houd de booras stevig beet en drukt de componenten met een spaangroef (de binnen- en buitenboor) naar elkaar toe. U moet een gelijkmatige positieve veerbeweging kunnen voelen.

6.2 Houd de booras beet en draai het gedeelte met de spaangroeven (binnen- en buitenboor). Deze onderdelen moeten soepel kunnen draaien.

7.0 Algemene gebruiksprocedures

7.1 De booras past in een standaard Hudson boorkop.

7.2 De aandrijving mag uitsluitend met draairichting RECHTSOM (vooruit) worden gebruikt.

7.3 De perforator kan worden gebruikt met een laag toerental, en in handboren.

7.4 Voor automatisch aangedreven boren wordt een maximaal toerental van 800 omw/min aanbevolen. De druk van de aandrijving (standaard 1000 omw/min) moet eerst op 60 psi worden ingesteld, en kan zo nodig tot maximaal 80 psi worden verhoogd.

7.5 Start de perforatie door de niet-glijdende tip tegen de schedel te plaatsen en de boor met de hand samen te drukken en te draaien totdat het aandrijfmechanisme helemaal in de aandrijving is gestoken. Boor vervolgens met het gekozen toerental.

7.6 De perforator stopt zodra de schedel is doorboord of wanneer de operator de druk van het instrument verlaagt.

7.7 Vlakvorming

7.7.1 Het met perforator DGR-I en DGR-0 gevormde vlak is duidelijk gedefinieerd. De DGR-perforators creëren tevens een botrand aan de onderkant van het boorgat. (zie afbeelding 1)

7.7.2 Het met perforator DGR-II gevormde vlak is schuiner dan het met perforator DGR-I en DGR-0 gevormde vlak. Hierdoor kan de perforator ook veilig op schedels/schedeldelen met een dikte van niet meer dan 1 mm worden gebruikt. De DGR-perforators creëren tevens een botrand aan de onderkant van het boorgat. (zie afbeelding 2)

7.8 De tip van de Dura-Guard “R”-serie laat een klein botplaatje op de bodem van het boorgat achter. Dit botplaatje beschermt de dura tegen de snijranden en drukt de dura van de schedel weg. Na irrigatie en afzuiging kan het botplaatje gemakkelijk worden verwijderd met een haak- of elevator-instrument, bijv. de ACRA-CUT, model 800-020. Als wordt vermoed dat de dura aan het bot is blijven kleven, is EXTRA VOORZICHTIGHEID geboden om insnijding van de dura te voorkomen. (zie afbeelding 3)

8.0 WAARSCHUWING

Als de waarschuwingen niet in acht worden genomen of de hier beschreven procedures niet worden gevolgd, kan dat resulteren in ernstig of dodelijk letsel van de patiënt, of in productdefecten.

8.1 De chirurg moet zich er altijd van bewust zijn dat er een kans bestaat dat de perforator niet loskomt.

8.2 Overmatige handmatige druk moet worden vermeden om punctie van de dura en/of hersenen te voorkomen. Laat de perforator al het boorwerk doen.

8.3 Verminder de druk en wees extra voorzichtig wanneer de perforator het punt van doorboring bijna heeft bereikt, omdat de dura anders geraakt of aangeboord kan worden of kan scheuren.

8.4 Houd de aandrijving/perforator haaks (90 graden) ten opzichte van de schedel op het punt van doorboring, en beweeg ze niet heen en weer om sneller te boren. Nalatigheid in deze kan resulteren in productdefecten, letsel van de patiënt of duralaceratie.

8.5 Bij het boren in schedeldelen met verschillen van 1 mm of meer in de schedeldikte is zeer grote voorzichtigheid geboden. De boor kan de dura of hersenen raken/aanboren (vergelijkbaar effect als wanneer de boor niet onder een hoek van 90 graden wordt gehouden).

8.6 Als de dura blijft kleven op de plaats van het boorgat of als de intracraniale druk daar groot is of er andere afwijkingen zijn, kan de perforator de dura of hersenen aanboren.

8.7 Voor automatisch aangedreven boren mag het toerental niet hoger zijn dan 800 omw/min. Zie paragraaf 7.4 voor de procedure.

8.8 Hoewel de perforators zo zijn ontworpen dat ze veilig en betrouwbaar ontkoppelen (DGR-I/DGR-0 in schedel/schedeldelen met dikte van ten minste 3 mm; DGR-II in schedels/schedeldelen met dikte van slechts 1 mm), is bij perforatie van dunne schedeldelen zoals de slapen, de schedels van zuigelingen, kinderen of ouderen, alsmede bij door ziekte aangetast bot, voorzichtigheid geboden omdat zowel de samenstelling als de dikte van de schedel kan variëren en de dura kan worden aangeboord.

8.9 De perforator mag niet worden gebruikt op of bij plaatsen waar al eerder is geboord.

8.10 De perforator moet telkens na gebruik uit elkaar genomen, gereinigd en gesteriliseerd worden. Zie paragraaf 2.0, 3.0, 4.0 en 5.0. Als deze aanwijzingen niet worden gevolgd, kan dat een defect van het product met daaruit voortvloeiend ernstig (en mogelijk dodelijk) letsel van de patiënt tot gevolg hebben.

8.11 Instrumenten van roestvast staal mogen niet in een fysiologische zoutoplossing (NaCl-oplossing) worden gelegd, omdat langdurig contact kan resulteren in corrosie zoals putjesvorming en barsten door stresscorrosie.

8.12 De gebruiker dient ervoor te zorgen dat met de daadwerkelijk gebruikte verwerkingsprocedure (apparatuur, materialen en medewerkers van de verwerkingsfaciliteit) de beoogde resultaten worden behaald. Hiervoor is meestal validatie en routinematige monitoring van de methode vereist.

8.13 Machinale reiniging van dit instrument wordt afgeraden.

9.0 Slijpen

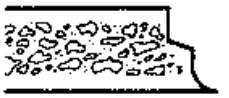
9.1 De fabrikant is de enige partij die gemachtigd is tot het slijpen en onderhouden van het instrument. ACRA-CUT, Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid indien het verzegelde gedeelte (asuiteinde) is gedemonteerd of indien het product is geslepen of onderhouden door een andere partij dan ACRA-CUT, Inc.

9.2 Driemaandelijkse kosteloze inspecties en hercertificering van de perforator in de fabriek van ACRA-CUT, Inc. worden ten zeerste aanbevolen.

9.3 Voor een kosteloze inspectie of om de perforator te laten slijpen kunt u deze retourneren aan:
ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
VS

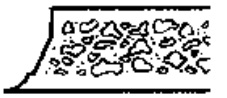
9.4 Het instrument wordt via de voor verzending gebruikte methode weer teruggezonden. De inspectie/ het slijpen duurt max. (3) werkdagen.

LET OP: Dit instrument mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden gebruikt.



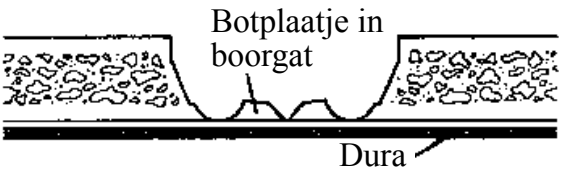
DGR-I, DGR-0

AFBEELDING 1



DGR-II

AFBEELDING 2



AFBEELDING 3

FOTO 1

FOTO 2

FOTO 3

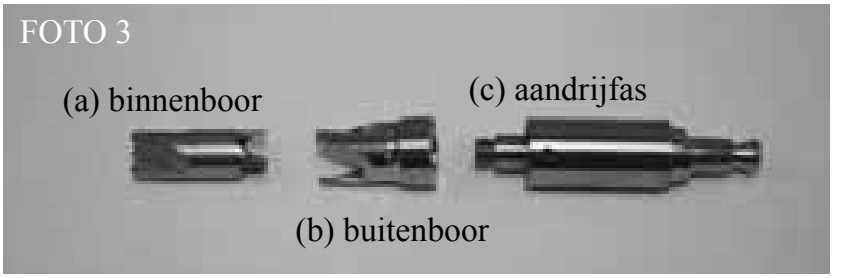
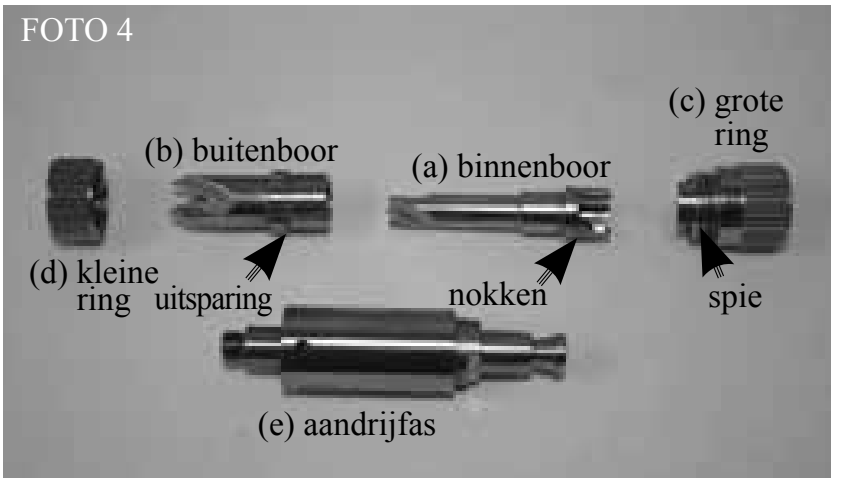
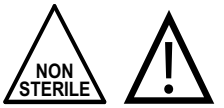


FOTO 4



Perforateurs crâniens réutilisables
Série « R »



INFORMATION IMPORTANTE
À lire avant l'emploi

Modèle 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modèle 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modèle 200-152.....11/7 mm DGR-II

Modèle 200-171.....14/11 mm DGR-0

INFORMATION IMPORTANTE
À lire avant l'emploi
FAUTE DE LIRE ET DE RESPECTER CE MODE D'EMPLOI, VOUS RISQUEZ D'EXPOSER LE PATIENT À DE GRAVES BLESSURES, VOIRE D'ENTRAÎNER SON DÉCÈS, OU UN MAUVAIS FONCTIONNEMENT DU PRODUIT.

À noter : Ces instructions portent sur les perforateurs réutilisables DGR-I, DGR-II et DGR-0, sur leur utilisation et sur les précautions dont ils doivent faire l'objet. Faites très attention lorsque vous sélectionnez le modèle à utiliser : tenez compte des zones du crâne à traiter et de son état.

ATTENTION :
Les perforateurs crâniens ACRA-CUT sont très coupants : cela signifie qu'ils ne coupent pas et ne réagissent pas de la même façon que des perforateurs d'autres marques. Pour un fonctionnement sûr et fiable, lisez attentivement ces instructions et respectez-les. À défaut de lire ou de respecter ce mode d'emploi, vous risquez d'exposer le patient à de graves blessures, voire d'entraîner son décès, ainsi qu'un mauvais fonctionnement du produit.

Perforateurs DGR-I et DGR-0
Tous les perforateurs réutilisables modèles DGR-I et DGR-0 sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans une structure osseuse **d'au moins 3 mm d'épaisseur.** Il est impératif de veiller à éviter de les utiliser dans la région temporale et suboccipitale et chez les enfants et/ou les nourrissons.

Perforateurs DGR-II
Tous les perforateurs réutilisables modèle DGR-II sont destinés à être utilisés sur des zones crâniennes minces telles que les crânes pédiatriques et les régions temporales et suboccipitales. Ils sont conçus pour se désactiver et s'arrêter automatiquement à la pénétration dans de l'os **d'une épaisseur de seulement 1 mm.** Il faut faire très attention à ne pas exercer une force trop grande lorsque l'on perfore des boîtes crâniennes de faible épaisseur afin d'éviter de faire entrer la totalité de l'instrument dans le crâne.

INSTRUCTIONS

1.0 Pour extraire le perforateur de son étui : En positionnant le sigle ACRA-CUT de façon à ce que vous puissiez le voir, placez votre index et votre pouce gauches au-dessus et en dessous de la flèche située sur le couvercle autobloquant. Maintenez l'étui de la main droite puis, de la main gauche, tirez le couvercle vers la gauche et soulevez-le. (Voir Figure 1)

2.0 Démontage :

2.1 Faites correspondre le petit trou extérieur situé sur le corps du trépan avec celui situé à l'intérieur, en faisant tourner le mandrin. Une fois que les deux trous sont alignés, on voit le jour à travers.

2.2 Placez le corps du trépan dans la trousse de stérilisation en faisant pénétrer la broche dans les trous alignés et de façon à orienter les bords coupants vers l'extérieur de l'étui. (Voir Figure 2) Refermez le couvercle pour bloquer le trépan (inverse des instructions 1.0).

2.3 Faites pivoter le trépan externe dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il se sépare du mandrin. Ouvrez le couvercle et sortez le corps du trépan de l'étui.

2.4 Pour le montage, procédez de manière inverse.

2.5 La partie mandrin est lubrifiée à vie et ne doit pas être démontée.

ATTENTION :
Tous les éléments des extrémités coupantes doivent être assemblés en n'utilisant que les pièces ayant un numéro de série identique. En outre, les pièces de différentes tailles ou modèles d'instruments ACRA-CUT **ne sont pas** interchangeables.

3.0 Montage/démontage des extrémités coupantes :

3.1 **Perforateurs réutilisables 14/11 mm (Voir Figure 3)**

3.1.1 Insérez l'extrémité à came du trépan interne (a) dans le haut du trépan externe (b).

3.1.2 Vissez les parties assemblées (a/b) sur le mandrin (c).

3.1.3 Serrez comme indiqué au paragraphe 2.0

3.2 **Perforateurs réutilisables 11/7 mm (Voir Figure 4)**

3.2.1 Insérez l'extrémité coupante du trépan interne (a) dans la base du trépan externe (b).

3.2.2 Faites coulisser la grosse bague (c) sur l'extrémité à came de (a), en la faisant tourner jusqu'à ce que la clé (c) s'emboîte dans l'orifice (b).

3.2.3 Placez la petite bague (d) à l'avant de l'ensemble (a/b) et vissez la grosse bague (c) et la petite bague (d) ensemble.

3.2.4 Vissez les parties assemblées (a/b/c et d) sur le mandrin (e).

3.2.5 Serrez comme indiqué au paragraphe 2.0.

4.0 Instructions de nettoyage et de désinfection manuels : Le nettoyage à la machine est déconseillé.

4.1 Démonter le perforateur selon les Instructions d'utilisation ACRA-CUT (Voir Paragraphe 2.0)

4.2 Préparer le désinfectant et le détergent pour hôpital selon les instructions d'utilisation du fabricant. En cas de doute, contacter le fabricant ou ACRA-CUT directement.

4.3 Effectuer la désinfection et le nettoyage selon les étapes énumérées dans le tableau suivant :

Étape	Solution	Temps en minutes	Température	Instructions
1	Désinfectant pour hôpital	Selon les instructions	Sans objet	Toutes les surfaces doivent être essuyées immédiatement après utilisation, avec un linge non pelucheux imbibé de désinfectant ou être pulvérisées avec un spray désinfectant pour éviter tout problème d'adhésion des matériaux ou d'incrustation.
2	Détergent enzymatique pour hôpital	14-15	Température ambiante	Immerger et faire tremper le temps requis.
3	Détergent enzymatique pour hôpital	Selon les instructions	Température ambiante	Nettoyer minutieusement - Brosser toutes les surfaces externes avec une brosse à poils souples jusqu'à éliminer toute la salissure. Il est important de vérifier que les cannelures ont été bien nettoyées. Utiliser pour cela une brosse de petit diamètre ou un écouvillon à pipes pour nettoyer les orifices de canulation. Inspecter les surfaces exposées pour voir si elles ne portent pas de salissures visibles.

4	Eau	2-3	chaude telle qu'elle est délivrée par le robinet	Rincer minutieusement pendant le temps requis immédiatement après l'étape 2.
5	Désinfectant pour hôpital	Selon les instructions	Sans objet	Toutes les surfaces doivent être essuyées avec un linge non pelucheux imbibé de désinfectant ou être pulvérisées avec un spray désinfectant.
6	Air	Selon les instructions	ambiant	Laisser sécher à l'air dans un endroit propre. Faire circuler de l'air propre dans les lumières à l'aide d'une source d'air filtré ou d'une seringue.

5.0 Stérilisation :

5.1 Le perforateur doit être nettoyé manuellement avant stérilisation. Voir la procédure recommandée au paragraphe 4.0.

5.2 Les instructions pour le cycle complet de vapeur figurent ci-dessous :

Cycle n°	**Type de cycle**	**Temp (C°)**	**Temps d'exposition (en minutes)**	**Temps de séchage (en minutes)**
1	Pré-vide, enveloppé	134	4	20
2	Gravité, enveloppé	121	30	30

5.3 L’utilisation d’autres méthodes de stérilisation est en dehors de la responsabilité de ACRA-CUT. Si les équipements, les matériels et produits chimiques décrits ne sont pas disponibles, il appartient à l’utilisateur d’utiliser une méthode conforme à la leur.

5.4 Un traitement fréquent a peu d’effet sur ces instruments. La durée d’usage de ces instruments est en principe déterminée par l’usure et les détériorations dues à leur utilisation.

6.0 Tests préopératoires :
Avant chaque perforation, procédez au test suivant. Protégez vos doigts gantés de gaze pendant que vous réalisez les essais. Si l'un des tests ne donne pas les résultats escomptés, prenez des mesures afin d'empêcher toute nouvelle utilisation du perforateur et retournez-le immédiatement à ACRA-CUT, Inc. Pour tester l'intégrité mécanique de l'instrument assemblé :

6.1 Tout en maintenant fermement le mandrin, exercez une pression sur les éléments cannelés (trépan interne et externe) pour les ramener l'un vers l'autre. On doit sentir le ressort qui se comprime doucement.

6.2 Sans relâcher le mandrin, faites tourner la partie cannelée (trépan interne et externe). La rotation doit s'effectuer sans problème.

7.0 Procédures opératoires générales :

7.1 Le mandrin s'adapte sur un coupleur Hudson.

7.2 Le bloc d'alimentation ne s'utilise que DANS LE SENS HORAIRE, ou en marche avant.

7.3 Le perforateur s'utilise à vitesse réduite dans des instruments de forage manuels.

7.4 La vitesse recommandée pour un forage électrique est limitée à 800 tr/min. Le bloc d'alimentation (1 000 tr/min standard) doit d'abord être réglé à 60 DGR puis on augmente la vitesse, sans dépasser 80 DGR.

7.5 Pour commencer la trépanation, placez l'extrémité antidérapante contre le crâne, comprimez et faites tourner le trépan à la main jusqu'à ce que le mécanisme d'entraînement vienne se loger dans l'organe de transmission. Puis forez à la vitesse choisie.

7.6 Le perforateur s'arrête lorsque la pénétration est réalisée ou lorsque le chirurgien cesse d'appuyer sur l'appareil.

7.7 Formation de l'épaulement :

7.7.1 Le rebord formé par les perforateurs DGR-I et DGR-0 doit être bien défini. Les perforateurs de la série DGR forment eux-aussi une crête osseuse à la base du trou de perforation. (Voir figure 1)

7.7.2 Le rebord formé par les perforateurs DGR-II a une inclinaison plus accentuée que celle du rebord créé par les DGR-I et DGR-0. Cette caractéristique offre davantage de sécurité d'utilisation sur des crânes ou régions crâniennes ne dépassant pas 1 mm. Les perforateurs de la série DGR forment eux-aussi une crête osseuse à la base du trou de perforation. (Voir figure 2)

7.8 La pointe du Dura-Guard série « R » forme un bourrelet osseux à la base du trou de perforation. C'est ce bourrelet qui protège la dure-mère des bords coupants et qui l'éloigne du crâne. Après irrigation et aspiration, il est facile de retirer ce bourrelet avec un crochet ou un instrument de type élévateur, tel que l'ACRA-CUT modèle 800-020. Si l'on soupçonne une adhérence de la dure-mère à l'os, il faut REDOUBLER DE VIGILANCE pour éviter de la sectionner. (Voir figure 3)

8.0 MISES EN GARDE :
Le non-respect des mises en garde ou des procédures décrites risque d'exposer le patient à de graves lésions, voire à son décès, ou à un mauvais fonctionnement du produit.

8.1 Le chirurgien doit toujours avoir à l'esprit le risque que le perforateur ne s'arrête pas.

8.2 Il est capital d'éviter d'exercer une pression manuelle trop forte afin d'empêcher la pénétration du trépan dans la dure-mère et/ou le cerveau. Laissez le perforateur réaliser le perçage.

8.3 Diminuez la force de pression et soyez prudent au moment où le perforateur approche du point de pénétration, car il risque d'érafler, d'entailler ou de déchirer la dure-mère.

8.4 Maintenez le bloc d'alimentation / le perforateur perpendiculaire (90 degrés) au crâne au point de pénétration et ne cherchez pas à accélérer la perforation par des oscillations de l'instrument. Le non-respect de cette prescription risque de provoquer un mauvais fonctionnement du produit, ou des lésions ou des lacérations de la dure-mère chez le patient.

8.5 Il faut faire extrêmement attention lorsque l'on fore des régions du crâne présentant des variations d'épaisseur de 1 mm ou plus. La mèche risque d'érafler ou d'entailler la dure-mère ou le cerveau (la même chose risque de se produire lorsque l'on n'est pas à 90 degrés).

8.6 En présence de situations telles que l'adhérence de la dure-mère, une pression intracrânienne élevée ou d'autres anomalies sous-jacentes dans la zone de pénétration, le perforateur risque de sectionner la dure-mère ou le cerveau.

8.7 La vitesse du forage électrique ne doit pas dépasser 800 tr/min. Voir la procédure au paragraphe 7.4.

8.8 Bien que les perforateurs soient conçus pour se désactiver en toute sécurité et fiabilité (appareils DGR-I/DGR-0 dans des boîtes crâniennes ou régions crâniennes d'au moins 3 mm d'épaisseur ; appareils DGR-II dans boîtes crâniennes ou régions crâniennes de seulement 1 mm d'épaisseur), il faut faire très attention lorsque l'on perfore des régions crâniennes minces tels que l'os temporal, ou l'os crânien de nourrissons, d'enfants ou de personnes âgées, ou encore des os malades, car la consistance et l'épaisseur sont variables et on risque de sectionner la dure-mère.

8.9 N'utilisez pas le perforateur dans des endroits déjà perforés ou à proximité.

8.10 Le perforateur doit être démonté, nettoyé et stérilisé entre chaque utilisation. Voir paragraphes 2.0, 3.0, 4.0 et 5.0. Le non-respect de ces instructions risque de provoquer un mauvais fonctionnement du produit ainsi que de graves blessures, voire d'aboutir au décès du patient.

8.11 Les instruments en acier inoxydable ne doivent pas être placés dans une solution saline physiologique (solution de NaCl) car un contact prolongé provoque une corrosion de type piqûre et fissures.

8.12 L'utilisateur est responsable du traitement et c'est à lui qu'il appartient d'obtenir les résultats souhaités avec les équipements, les matériels et le personnel employé dans les locaux affectés au traitement. Cela nécessite habituellement une validation et une surveillance régulière de la méthode.

8.13 Le nettoyage à la machine de cet appareil est déconseillé.

9.0 Affûtage :

9.1 Le fabricant est le seul tiers autorisé à affûter l'appareil ou à procéder à son entretien. ACRA-CUT, Inc. décline toute responsabilité si le bloc scellé de l'appareil (extrémité du mandrin) a été démonté ou si l'affûtage ou l'entretien est exécuté par un tiers autre qu'ACRA-CUT, Inc.

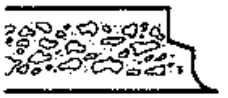
9.2 Des inspections gratuites trimestrielles et une ré-homologation du perforateur en usine chez ACRA-CUT Inc. sont fortement conseillées.

9.3 Pour obtenir un affûtage ou une inspection gratuite, retournez le perforateur à :

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
États-Unis

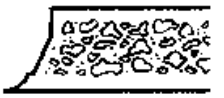
9.4 L'appareil vous sera renvoyé par le moyen choisi pour son expédition. L'inspection / l'affûtage ne prendront pas plus de (3) jours ouvrables.

ATTENTION : Les lois américaines restreignent l'usage de cet appareil, qui ne doit être utilisé que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.



DGR-I, DGR-0

FIGURE 1



DGR-II

FIGURE 2

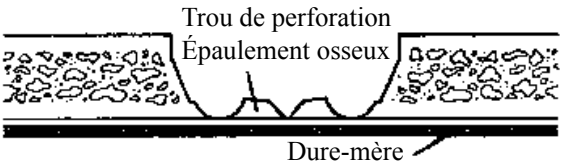


FIGURE 3

FIGURE 1

FIGURE 2

FIGURE 3

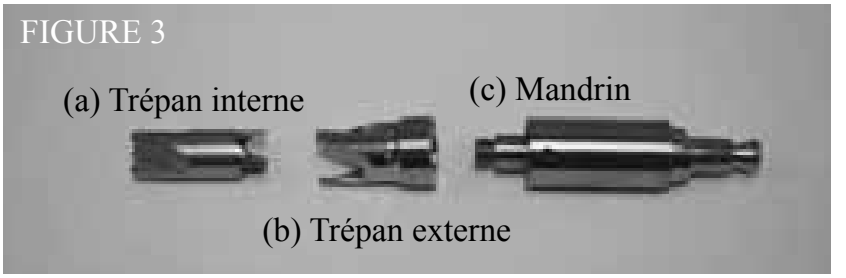
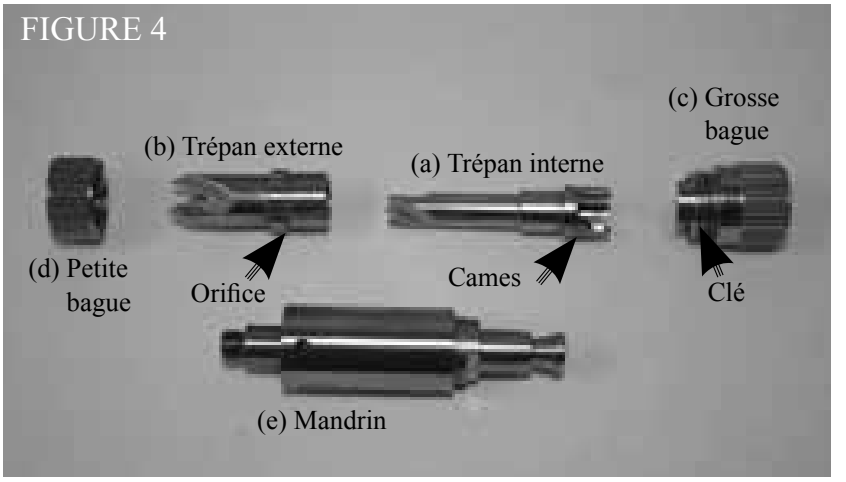


FIGURE 4



Wiederverwendbare Schädelperforatoren „R“-Serie

WICHTIGE INFORMATIONEN
Vor der Anwendung lesen

Modell 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modell 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modell 200-152.....0,11/7 mm DGR-II

Modell 200-171.....14/11 mm DGR-0

WICHTIGE INFORMATIONEN
Vor der Anwendung lesen
DAS NICHTLESEN UND NICHTBEACHTEN DIESER VORSCHRIFTEN KANN ZU SCHWEREN VERLETZUNGEN BEIM PATIENTEN, ZUM TOD DES PATIENTEN ODER ZU EINER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS FÜHREN.

Bitte beachten Sie: Diese Anweisungen umfassen die Anwendungs- und Pflegehinweise sowie Vorsichtsmaßnahmen für die wiederverwendbaren Perforatoren DGR-I, DGR-II und DGR-0. Die Auswahl des geeigneten Modells für die Anwendung bei spezifischen Schädelbereichen und Schädelbedingungen muss vorsichtig erfolgen.

ACHTUNG:
ACRA-CUT Schädelperforatoren sind sehr scharf, deshalb schneiden und reagieren sie anders als Perforatoren anderer Marken. Um eine sichere und verlässliche Leistung zu garantieren, müssen die Anweisungen genau gelesen und befolgt werden. Die Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, zum Tod des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

DGR-I- und DGR-0-Perforatoren
Alle wiederverwendbaren Perforatoren der Modellreihen DGR-I und DGR-0 sind so konzipiert, dass sie bei der Penetration von Knochen, **der mindestens 3 mm stark ist,** automatisch freigegeben werden und stoppen. Aus Sicherheitsgründen sollte die Anwendung im Temporal- und Subokzipitalbereich sowie bei Kindern und/oder Kleinkindern vermieden werden.

DGR-II-Perforatoren
Die wiederverwendbaren Perforatoren der Modellreihe DGR-II sind für die Anwendung an dünnen Schädeldecken/ Schädelbereichen vorgesehen, also beispielsweise bei Kindern und an temporalen und subokzipitalen Knochenbereichen. Sie sind so konzipiert, dass sie bei Penetration von Knochen, der **nur 1 mm dick ist,** automatisch freigegeben werden und stoppen. Beim Fräsen von dünnen Schädeldecken ist vorsichtig vorzugehen, um zu starke Kraftanwendung zu vermeiden, damit nicht das gesamte Instrument durch die Schädeldecke stößt.

ANLEITUNGEN

1.0 Den Perforator aus dem Behälter nehmen: Mit zum Anwender gerichteter ACRA-CUT Beschriftung den linken Zeigefinger und Daumen über und unter dem Pfeil auf dem Verschlussdeckel positionieren. Den Behälter in der rechten Hand halten und mit der linken Hand den Deckel nach links ziehen und anheben. (Siehe Bild 1)

2.0 Die Einheit auseinandernehmen:

2.1 Durch Drehen des Schafts das kleine Loch auf der Außenseite des Bohrerkörpers mit dem Loch auf der Innenseite des Bohrerkörpers ausrichten. Wenn die zwei Löcher übereinander liegen, kann man durch den Bohrer hindurchsehen.

2.2 Den Bohrerkörper mit übereinanderliegenden Löchern über dem Stift und aus dem Behälter herausragenden Schneidekanten in den Sterilisierungsbehälter legen. (Siehe Bild 2) Den Deckel schließen, um den Bohrer zu sichern (Anweisungen in umgekehrter Richtung siehe 1.0).

2.3 Den äußeren Bohrer so lange entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis er sich vom Schaft löst. Den Deckel öffnen und den Bohrerkörper aus dem Behälter nehmen.

2.4 Das Zusammensetzen erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

2.5 Die Antriebskomponente ist dauergeschmiert und darf nicht zerlegt werden.

ACHTUNG:
Alle Schneidspitzenkomponenten müssen aus Einzelteilen mit denselben Seriennummern zusammengesetzt werden. Außerdem sind Teile verschiedener Größen oder Modelle von ACRA-CUT-Einheiten **nicht** untereinander austauschbar.

3.0 Zusammensetzen/ Auseinandernehmen von Schneidkanten:

3.1 **<u>Wiederverwendbare Perforatoren 14/11 mm</u> (Siehe Bild 3)**

3.1.1 Das Nockenende des inneren Bohrers (a) in die Spitze des äußeren Bohrers (b) einführen.

3.1.2 Die zusammengesetzten Teile (a/b) auf den Antriebsschaft (c) setzen.

3.1.3 Gemäß Anweisungen in Absatz 2.0 festdrehen.

3.2 **<u>Wiederverwendbare Perforatoren 11/7 mm</u> (Siehe Bild 4)**

3.2.1 Den Schneidkopf des inneren Bohrers (a) in das Ende des äußeren Bohrers (b) einsetzen.

3.2.2 Den großen Ring (c) über das Nockenende von (a) schieben und drehen, bis der Vorsprung auf (c) in den Schlitz in (b) greift.

3.2.3 Den kleinen Ring (d) auf das vordere Ende der (a/b) Einheit setzen und den großen Ring (c) mit dem kleinen Ring (d) zusammenschrauben.

3.2.4 Die zusammengesetzten Teile (a/b/c und d) in den Antriebsschaft (e) eindrehen.

3.2.5 Gemäß Anleitung in Absatz 2.0 festdrehen.

4.0 Anweisungen zur manuellen Reinigung/Desinfektion: Eine maschinelle Reinigung wird nicht empfohlen.

4.1 Den Perforator nach der Bedienungsanleitung von ACRA-CUT (Abschnitt 2.0) zerlegen.

4.2 Das Desinfektionsmittel und das im Krankenhaus üblicherweise eingesetzte enzymatische Reinigungsmittel nach Anleitung des Herstellers vorbereiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder direkt an ACRA-CUT.

4.3 Die Desinfektion und die Reinigung nach den in der folgenden Tabelle aufgeführten Schritten durchführen:

Schritt	Lösung	Zeit in Minuten	Temperatur	Anleitung
1	Im Krankenhaus üblicherweise eingesetztes Desinfektionsmittel	Wie erforderlich	Nicht zutreffend	Alle Oberflächen sind unmittelbar nach der Benutzung mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten fusselfreien Tuch abzuwischen oder mit einem Desinfektionsspray zu besprühen, um das Anhaften von Teilen und Verkrustung zu vermeiden.
2	Im Krankenhaus üblicherweise eingesetztes enzymatisches Reinigungsmittel	14-15	Raumtemperatur	Für die erforderliche Zeit eintauchen und einweichen.
3	Im Krankenhaus üblicherweise eingesetztes enzymatisches Reinigungsmittel	Wie erforderlich	Raumtemperatur	Gründlich reinigen – alle äußeren Oberflächen mit einer weichen Borstenbürste behandeln, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Es ist wichtig, darauf zu achten, dass die Nuten gründlich gereinigt werden. Verwenden Sie eine Bürste mit kleinem Durchmesser oder einen Pfeifenreiniger, um die Löcher am Bohrerkörper zu reinigen. Auf sichtbare Verschmutzungen an freiliegenden Oberflächen untersuchen.
4	Wasser	2-3	Warm, aus dem Warmwasserhahn	Direkt nach Schritt 2 für die erforderliche Zeit gründlich mit Wasser spülen.

5	Im Krankenhaus üblicherweise eingesetztes Desinfektionsmittel	Wie erforderlich	Nicht zutreffend	Alle Oberflächen sind mit einem mit Desinfektionsmittel getränkten fusselfreien Tuch abzuwischen oder mit einem Desinfektionsspray zu besprühen.
6	Luft	Wie erforderlich	Umgebung	In einem sauberen Bereich an der Luft trocknen lassen. Lumen unter Verwendung einer gefilterten Luftquelle oder Spritze trockenblasen.

5.0 Sterilisierung:

5.1 Der Perforator ist vor der Sterilisation manuell zu reinigen. Die empfohlene Vorgehensweise finden Sie in Abschnitt 4.0.

5.2 Die Richtlinien für einen vollständigen Dampfsterilisationszyklus sind wie folgt:

Zyklus-Nr.	**Zyklusart**	**Temp. (°C)**	**Einwirkzeit (Minuten)**	**Trocknungszeit (Minuten)**
1	Vorvakuum, verpackt	134	4	20
2	Schwerkraft, verpackt	121	30	30

5.3 ACRA-CUT übernimmt keinerlei Verantwortung, wenn andere Sterilisationsmethoden angewandt werden. Wenn die beschriebene Ausstattung, die Materialien und Chemikalien nicht verfügbar sind, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, die Wirksamkeit seiner Methode sicherzustellen.

5.4 Die häufige Wiederaufbereitung hat kaum Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Betriebsdauer des Geräts wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

6.0 Tests vor dem chirurgischen Eingriff:
Vor jeder Perforation den folgenden Test durchführen. Die behandschuhten Finger während des Tests mit Gaze schützen. Falls das Ergebnis eines Tests nicht wie vorgesehen ausfällt, müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine weitere Anwendung des Perforators zu verhindern, der sofort an ACRA-CUT, Inc. zurückgeschickt werden muss. Testen der mechanischen Unversehrtheit des zusammengesetzten Instruments:

6.1 Den Antriebsschaft festhalten und die genuteten Teile (inneren und äußeren Bohrer) aneinander drücken. Es sollte eine gleichmäßige Federung zu spüren sein.

6.2 Den Antriebsschaft festhalten und den genuteten Teil (inneren und äußeren Bohrer) drehen. Diese Teile sollten sich mühlelos und gleichmäßig drehen lassen.

7.0 Allgemeines Operationsverfahren:

7.1 Der Antriebsschaft passt auf eine Hudson-Standardkupplung.

7.2 Den Antrieb nur IM UHRZEIGERSINN bzw. im Vorwärtsmodus verwenden.

7.3 Der Perforator kann mit niedrigen Geschwindigkeiten und in handbetriebenen Bohrern verwendet werden.

7.4 Die empfohlene Geschwindigkeit für Elektrobohrer ist max. 800 U/Min. Der Antrieb (normal 1000 U/Min.) sollte erst auf 60 PSI eingestellt werden und kann nach Bedarf auf max. 80 PSI erhöht werden.

7.5 Zu Beginn der Perforation die rutschsichere Spitze an den Schädel drücken und den Bohrer von Hand drehen, bis der Antriebsmechanismus korrekt im Antrieb sitzt. Dann mit der gewählten Geschwindigkeit bohren.

7.6 Der Perforator stoppt automatisch, wenn die Penetration erfolgt ist oder wenn der Chirurg keinen Druck mehr auf das Instrument ausübt.

7.7 Knochenblättchenbildung:

7.7.1 Das durch DGR-I- und DGR-0-Perforatoren geformte Knochenplättchen ist deutlich ausgeprägt. Perforatoren der DGR-Serie bilden ebenfalls einen Knochenrand am Ende des Bohrlochs. (Siehe Abbildung 1)

7.7.2 Das durch DGR-II-Perforatoren gebildete Knochenplättchen ist schräger als das durch DGR-I- und DGR-0-Perforatoren gebildete Plättchen. Diese Funktion garantiert eine sichere Anwendung bei Schädeldecken/Schädelbereichen, die nur 1 mm dick sind. Perforatoren der DGR-Serie bilden ebenfalls einen Knochenrand am Ende des Bohrlochs. (Siehe Abbildung 2)

7.8 Die Spitze der Dura-Guard „R“-Serie bildet ein Knochenplättchen am Ende des Bohrlochs. Dieses Knochenplättchen schützt die Dura vor den Schneidkanten und drückt sie gleichzeitig vom Schädelknochen weg. Nach Spülen und Absaugen kann dieses Plättchen leicht mit einem meißel- oder hebelähnlichen Instrument entfernt werden, wie beispielsweise dem ACRA-CUT Modell 800-020. Wenn vermutet wird, dass die Dura am Knochen anhaftet, ist BESONDERE VORSICHT erforderlich, um die Dura nicht anzuschneiden. (Siehe Abbildung 3)

8.0 WARNUNGEN:
Die Nichtbeachtung der Warnhinweise oder das Nichtbefolgen der beschriebenen Verfahren kann zu schwerwiegenden Verletzungen des Patienten, zum Tod des Patienten oder zu einer Fehlfunktion des Produkts führen.

8.1 Der Chirurg sollte sich immer der Gefahr bewusst sein, dass der Perforator nicht freigegeben wird.

8.2 Zu starker manueller Druck muss vermieden werden, um eine Penetration der Dura und/oder des Gehirns auszuschließen. Der Perforator muss von selbst den Schneidvorgang ausführen.

8.3 Die Druckkraft reduzieren und besonders vorsichtig vorgehen, wenn sich der Perforator der Penetrationsstelle nähert. Andernfalls kann die Dura anreißen, zerreißen oder angeschnitten werden.

8.4 Den Antrieb/Perforator an der Penetrationsstelle senkrecht (90 Grad) zum Schädel halten und ihn nicht hin und her bewegen, um zu versuchen, das Schneiden zu beschleunigen. Das Nichtbeachten dieses Hinweises kann zu einer Fehlfunktion des Geräts, Verletzungen des Patienten oder zu einer Verletzung der Dura führen.

8.5 Extreme Vorsicht ist bei Perforationen der Schädeldecke an Stellen geboten, an denen sich die Knochendicke um 1 mm oder mehr unterscheidet. Der Bohrer kann die Dura oder das Gehirn einreißen oder einschneiden (gleicher Effekt wie bei einer Abweichung vom 90-Grad-Winkel).

8.6 Falls eine anhaftende Dura, ein hoher intrakranialer Druck oder andere grundlegende Abweichungen an der Penetrationsstelle vorhanden sind, kann der Perforator in die Dura oder das Gehirn schneiden.

8.7 Die Geschwindigkeit für Elektrobohrer darf 800 U/Min. nicht übersteigen. Weitere Informationen zum Verfahren siehe Absatz 7.4.

8.8 Auch wenn die Perforatoren so konzipiert wurden, dass sie zuverlässig und sicher freigegeben werden (DGR-I-/DGR-0-Instrumente in Schädeldecke/Schädelbereichen von mindestens 3 mm Dicke; DGR-II-Instrumente in Schädeldecke/Schädelbereichen von mindestens 1 mm Dicke), muss doch mit äußerster Vorsicht bei der Arbeit an dünnen Schädelknochen, wie beispielsweise im Temporalbereich,

bei Kindern, Kleinkindern, älteren Menschen oder bei erkranktem Knochen, vorgegangen werden, da Konsistenz und Dicke des Schädelknochens stark variieren können und die Gefahr einer Verletzung der Dura besteht.

8.9 Perforator nicht in oder in der Nähe von bereits gebohrten Bereichen anwenden.

8.10 Den Perforator nach jedem Gebrauch zerlegen, reinigen und sterilisieren. Siehe Absätze 2.0, 3.0, 4.0 und 5.0. Das Nichtbeachten dieser Vorschriften kann zu einer Fehlfunktion des Produkts und infolgedessen zu ernsthaften Verletzungen beim Patienten oder zum Tod des Patienten führen.

8.11 Instrumente aus Edelstahl dürfen nicht in physiologische Kochsalzlösung (NaCl-Lösung) eingelegt werden, da längerer Kontakt zu Korrosion wie Lochfraß und Spannungsrisskorrosion führt.

8.12 Der Anwender ist verantwortlich für die tatsächliche Vorgehensweise, mit der die gewünschten Ergebnisse durch Einsatz der Ausstattung, der Materialien und der Mitarbeiter in der durchführenden Einrichtung erzielt werden sollen. Normalerweise erfordert dies die Überprüfung und die routinemäßige Überwachung der Methode.

8.13 Eine Maschinenreinigung wird bei diesem Gerät nicht empfohlen.

9.0 Nachschleifen:

9.1 Das Instrument darf nur vom Hersteller nachgeschliffen oder gewartet werden. ACRA-CUT, Inc. haftet nicht, wenn die versiegelte Einheit (Schaftende) zerlegt wurde oder wenn das Nachschleifen oder die Wartung von einer anderen Stelle als ACRA-CUT, Inc. vorgenommen wurde.

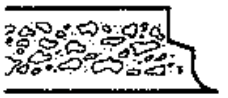
9.2 Vierteljährliche kostenlose Inspektionen und die Erneuerung der Perforator-Zertifizierung durch ACRA-CUT werden dringend empfohlen.

9.3 Senden Sie den Perforator zum Nachschleifen oder für die kostenlose Inspektion an folgende Adresse:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

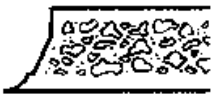
9.4 Die Rücksendung erfolgt mit der gleichen Methode wie der ursprüngliche Versand. Inspektion/ Nachschleifen dauert nicht länger als (3) Arbeitstage.

ACHTUNG: In den USA ist die Verwendung dieses Produkts nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



DGR-I, DGR-0

ABBILDUNG 1



DGR-II

ABBILDUNG 2

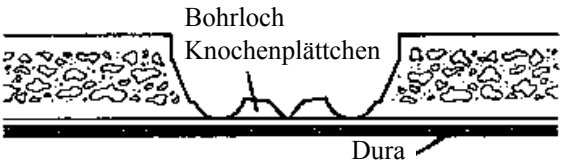


ABBILDUNG 3

BILD 1

BILD 2

BILD 3

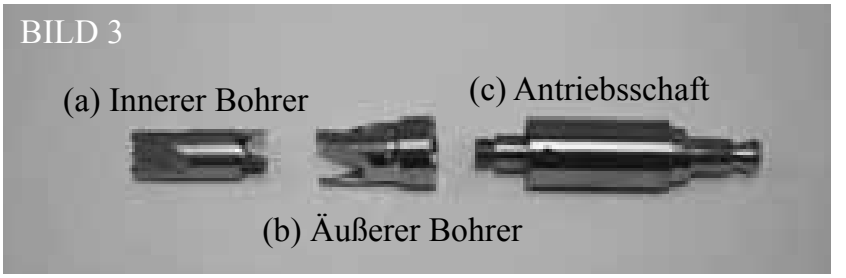
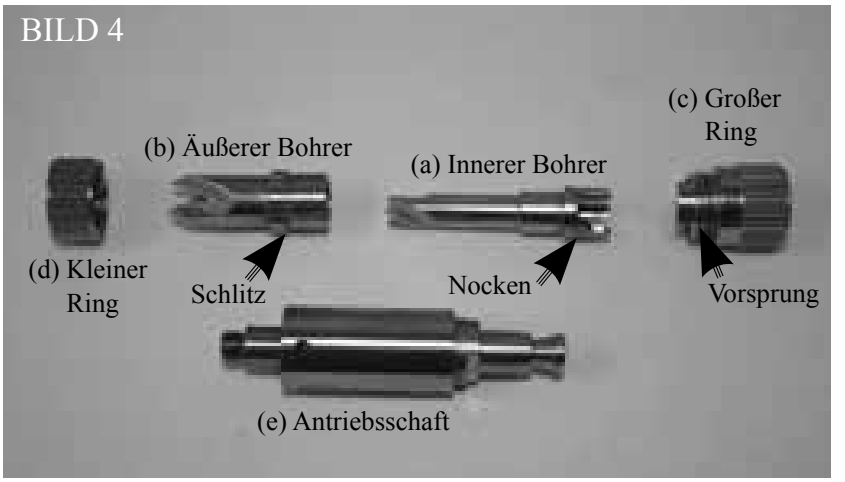


BILD 4



Κρανιοτόμοι πολλαπλών χρήσεων
Σειρά "R"

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Διαβάστε πριν από τη χρήση

Μοντέλο 200-141.....14/11 mm DGR-I

Μοντέλο 200-151.....14/11 mm DGR-I
Μοντέλο 200-152.....11/7 mm DGR-II

Μοντέλο 200-171.....14/11 mm DGR-0

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
διαβάστε πριν από τη χρήση
Η ΠΑΡΑΛΕΙΨΗ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΥΤΕΣ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΣΑΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΝ ΠΡΟΚΛΗΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ Ή ΘΑΝΑΤΟΥ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΗ.

Παρακαλούμε σημειώστε: Οι οδηγίες αυτές περιλαμβάνουν τη χρήση, τη φροντίδα και προειδοποιήσεις των κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων DGR-I, DGR-II και DGR-0. Να είστε προσεκτικοί κατά την επιλογή του κατάλληλου μοντέλου για χρήση σε συγκεκριμένες περιοχές του κρανίου και τις συνθήκες του κρανίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Οι κρανιοτόμοι ACRA-CUT είναι πολύ αιχμηροί, συνεπώς, τέμνουν και ανταποκρίνονται διαφορετικά από κρανιοτόμους άλλων εταιριών. Για να εξασφαλίσετε την ασφαλή και αξιόπιστη απόδοση, διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε τις οδηγίες. Εάν δεν ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης μπορεί να προκαλέσετε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς, θάνατο ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

Κρανιοτόμοι DGR-I και DGR-0
Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων DGR-I και DGR-0 έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται αυτόματα και να σταματούν όταν επιτύχουν διείσδυση οστών, **ελάχιστου πάχους 3 mm.** Προσοχή θα πρέπει να ληφθεί για να αποφευχθεί η χρήση τους σε κροταφικές και υποϊνιακές περιοχές και σε παιδιά ή / και βρέφη.

Κρανιοτόμοι DGR-II
Όλα τα μοντέλα κρανιοτόμων πολλαπλών χρήσεων DGR-II προορίζονται για χρήση σε λεπτά κρανία / λεπτά σημεία του κρανίου, όπως σε παιδιά και κροταφικές και υποϊνιακές περιοχές. Έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται αυτόματα και να σταματούν όταν επιτύχουν διείσδυση οστών **πάχους 1 mm.** Προσοχή θα πρέπει να λαμβάνεται ώστε να μη χρησιμοποιείται υπερβολική δύναμη κατά την κρανιοτομή λεπτών κρανίων ώστε να αποφευχθεί η είσοδος ολόκληρης της μονάδας μέσα στο κρανίο.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1.0 Αφαιρέστε τον κρανιοτόμο από τη θήκη: Με τα γράμματα ACRA-CUT προς τα εσάς, τοποθετήστε τον αριστερό δείκτη και τον αντίχειρά σας πάνω και κάτω από το βέλος στο ασφαλιστικό κάλυμμα. Κρατήστε τη θήκη με το δεξί σας χέρι και με το αριστερό σας χέρι τραβήξτε το κάλυμμα προς τα αριστερά και σηκώστε το. (Βλ. Εικόνα 1)

2.0 Αποσυναρμολόγηση Μονάδας:

2.1 Ευθυγραμμίστε τη μικρή εξωτερική οπή στο σώμα του δράπανου με την οπή στο εσωτερικό του δράπανου περιστρέφοντας τον κορμό. Μόλις ευθυγραμμιστούν οι 2 οπές, θα είστε σε θέση να δείτε μέσα από το κενό του δράπανου.

2.2 Τοποθετήστε το σώμα δράπανου στη θήκη αποστείρωσης με τις ευθυγραμμισμένες οπές πάνω από τον πείρο και τις ακμές κοπής να εκτείνονται έξω από τη θήκη. (Βλ. Εικόνα 2) Κλείστε το ασφαλιστικό κάλυμμα για να ασφαλίσετε δράπανο (αντιστροφή οδηγίας 1.0).

2.3 Περιστρέψτε το εξωτερικό δράπανο αριστερόστροφα μέχρι να απεμπλακεί από τον κορμό. Ανοίξτε το κάλυμμα και αφαιρέστε το σώμα του δράπανου από τη θήκη.

2.4 Η συναρμολόγηση είναι η αντίστροφη διαδικασία.

2.5 Το τμήμα μετάδοσης κίνησης έχει λιπανθεί για τη διάρκεια ζωής του και δεν πρέπει να αποσυναρμολογηθεί.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Όλα τα εξαρτήματα του άκρου κοπής πρέπει να συναρμολογούνται χρησιμοποιώντας μόνο ανταλλακτικά με ίδιους σειριακούς αριθμούς. Επιπλέον, τα ανταλλακτικά μεταξύ μονάδων διαφορετικού μεγέθους ή μοντέλου ACRA-CUT **δεν είναι** εναλλάξιμα.

3.0 Συναρμολόγηση / αποσυναρμολόγηση των άκρων κοπής:

3.1 **<u>14/11 mm κρανιοτόμοι πολλαπλών χρήσεων</u> (βλ. Εικόνα 3)**

3.1.1 Τοποθετήστε το έκκεντρο άκρο του εσωτερικού δράπανου (a) στο άνω τμήμα του εξωτερικού δράπανου (b).

3.1.2 Βιδώστε τα συναρμολογημένα τμήματα (a/b) πάνω στον άξονα κίνησης (c).

3.1.3 Σφίξτε σύμφωνα με την παράγραφο 2.0

3.2 **<u>11/7 mm κρανιοτόμοι πολλαπλών χρήσεων</u> (βλ. Εικόνα 4)**

3.2.1 Τοποθετήστε το άκρο κοπής του εσωτερικού δράπανου (a) στη βάση του εξωτερικού δράπανου (b).

3.2.2 Σύρετε το μεγάλο δακτύλιο (c) πάνω από το άκρο του έκκεντρου (a) ενώ περιστρέφετε έως ότου το κλειδί στο (c) εφαρμόσει στην υποδοχή (b).

3.2.3 Τοποθετήστε το μικρό δακτύλιο (d) πάνω από το μπροστινό μέρος του συγκροτήματος (a/b) και βιδώστε το μεγάλο δακτύλιο (c) και το μικρό δακτύλιο (d) μεταξύ τους.

3.2.4 Βιδώστε τα συναρμολογημένα τμήματα (a/b/c και d) πάνω στον άξονα κίνησης (e).

3.2.5 Σφίξτε σύμφωνα με την παράγραφο 2.0

4.0 Εγχειρίδιο για Οδηγίες καθαρισμού / απολύμανσης: Δεν συνιστάται μηχανικός καθαρισμός

4.1 Αποσυναρμολογήστε τον κρανιοτόμο σύμφωνα με τις Οδηγίες Χρήσης της ACRA-CUT (Βλ. Παράγραφο 2.0)

4.2 Προετοιμάστε απολυμαντικό και το ενζυματικό απορρυπαντικό νοσοκομειακής ποιότητας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή την ACRA-CUT άμεσα.

4.3 Εκτελέστε τον καθαρισμό και την απολύμανση σύμφωνα με τα βήματα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα.

Βήμα	**Διάλυμα**	**Χρόνος Λεπτά**	**Θερμοκρασία**	**Οδηγία**
1	Ενζυματικό απορρυπαντικό νοσοκομειακής ποιότητας	Όπως απαιτείται	Δ/Υ	Όλες οι επιφάνειες πρέπει να σκουπίζονται αμέσως μετά τη χρήση με πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με απολυμαντικό ή θα πρέπει να ψεκάζονται με απολυμαντικό σπρέι, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν προσκόλληση υλικών και η δημιουργία κρούστας.
2	Ενζυματικό απορρυπαντικό νοσοκομειακής ποιότητας	14-15	Θερμοκρασία δωματίου	Βυθίστε και αφήστε για τον απαιτούμενο χρόνο.
3	Νοσοκομειακής ποιότητας Ενζυματικό απορρυπαντικό	Όπως απαιτείται	Θερμοκρασία δωματίου	Καθαρίστε διεξοδικά - Τρίψτε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες με μια μαλακή βούρτσα έως ότου καθαριστούν όλες οι ορατές ακαθαρσίες. Είναι σημαντικό να βεβαιωθείτε ότι οι αυλακώσεις έχουν καθαριστεί ολοκληρωτικά. Χρησιμοποιήστε μία βούρτσα μικρής διαμέτρου ή καθαριστικό σύρμα πίπας για να καθαρίσετε τις οπές των αυλών. Επιθεωρήστε τις εκτεθειμένες επιφάνειες για ορατές ακαθαρσίες.

4	Νερό	2-3	Χλιαρό, όπως βγαίνει από το ζεστό νερό της βρύσης	Ξεπλύνετε καλά για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα αμέσως μετά το βήμα 2.
5	Ενζυματικό απορρυπαντικό νοσοκομειακής ποιότητας	Όπως απαιτείται	Δ/Υ	Όλες οι επιφάνειες πρέπει να σκουπίζονται με πανί που δεν αφήνει χνούδι εμποτισμένο με απολυμαντικό ή θα πρέπει να ψεκάζονται με απολυμαντικό σπρέι.
6	Αέρας	Όπως απαιτείται	Περιβάλλοντος	Αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο. Φυσήξτε τους αυλούς με καθαρό αέρα με χρήση πηγής φιλτραρισμένου αέρα ή σύριγγα.

5,0 Αποστείρωση:

5,1 Ο κρανιοτόμος πρέπει να καθαρίζεται πριν την αποστείρωση. Βλέπε παράγραφο 4.0 για τη συνιστώμενη διαδικασία.

5,2 Οι πλήρεις κατευθυντήριες γραμμές για αποστείρωση ατμού είναι οι εξής:

Κύκλος No.	**Είδος Κύκλου**	**Θερμοκρασία (° C)**	**Χρόνος έκθεσης (Λεπτά)**	**Χρόνος στεγνώματος (Λεπτά)**
1	Προκατεργασία κενού, τυλιγμένο	134	4	20
2	Βαρύτητα, τυλιγμένο	121	30	30

5,3 Η χρήση άλλων μεθόδων αποστείρωσης είναι εκτός της ευθύνης της ACRA-CUT. Εάν ο εξοπλισμός, τα υλικά και τα χημικά προϊόντα που περιγράφονται δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη μέθοδο τους αναλόγως.

5.4 Η συχνή επανεπεξεργασία έχει λίγες επιπτώσεις σε αυτά τα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής του οργάνου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη ζημία που θα υποστεί μέσω της χρήσης.

6.0 Προεγχειρητικές Δοκιμές:
Εκτελέστε την ακόλουθη δοκιμή πριν από κάθε διάτρηση. Προστατέψτε τα γάντοφορεμένα δάχτυλα με γάζα όταν εκτελείτε αυτές τις δοκιμές. Εάν κάποια από τις δοκιμές δεν εκτελεστεί όπως αναφέρεται, πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για να μη χρησιμοποιηθεί περαιτέρω ο κρανιοτόμος και επιστρέψτε τον αμέσως στην ACRA-CUT, Inc.
Για να δοκιμάσετε τη μηχανική ακεραιότητα της συναρμολογημένης μονάδας:

6.1 Κρατήστε τον άξονα κίνησης σταθερά, ενώ πιέζετε τα αυλακωτά εξαρτήματα (εσωτερικό και εξωτερικό τρυπάνι) μεταξύ τους. Θα πρέπει να αισθανθείτε μια ομαλή, θετική δράση ελατηρίου.

6.2 Ενώ κρατάτε σταθερό τον άξονα κίνησης, περιστρέψτε το αυλακωτό τμήμα (εσωτερικό και εξωτερικό δράπανο). Αυτά τα εξαρτήματα θα πρέπει να περιστρέφονται ομαλά.

7.0 Γενικές διαδικασίες λειτουργίας:

7.1 Ο άξονας κίνησης εφαρμόζει σε ένα συνήθη σύνδεσμο Hudson.

7.2 Η μονάδα μετάδοσης κίνησης πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΗ κατεύθυνση, ή λειτουργία προς τα εμπρός.

7.3 Ο κρανιοτόμος μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε χαμηλές ταχύτητες και σε χειροκίνητες συσκευές διάτρησης.

7.4 Η μέγιστη συνιστώμενη ταχύτητα για διάτρηση υπό καθοδήγηση είναι 800 RPM. Η Μονάδα κίνησης (τυπική 1000 RPM), θα πρέπει πρώτα να ρυθμιστεί σε 60 PSI και να αυξηθεί όπως απαιτείται σε μέγιστη πίεση 80 PSI.

7.5 Για να ξεκινήσετε τη διάτρηση, τοποθετήστε το αντιολισθητικό άκρο στο κρανίο, συμπιέστε και περιστρέψτε το τρυπάνι με το χέρι μέχρι που ο μηχανισμός κίνησης εδράζεται στο εξάρτημα οδήγησης. Στη συνέχεια, ανοίξτε την οπή σε επιλεγμένη ταχύτητα.

7.6 Ο κρανιοτόμος θα σταματήσει όταν επιτευχθεί η διείσδυση ή όταν ο χειρουργός απελευθερώνει την πίεση από τη μονάδα.

7.7 Σχηματισμός υπερυψωμένης περιοχής:

7.7.1 Η υπερυψωμένη περιοχή που σχηματίζεται από τους κρανιοτόμους DGR-I και DGR-0 θα είναι σαφώς καθορισμένη. Οι κρανιοτόμοι σειράς DGR δημιουργούν επίσης μία υπερυψωμένη περιοχή οστού στο κάτω μέρος της διαμπερούς οπής. (Βλ. Σχήμα 1)

7.7.2 Η υπερυψωμένη περιοχή που σχηματίζεται από τον κρανιοτόμο DGR-II έχει μεγαλύτερη κλίση από την υπερυψωμένη περιοχή που σχηματίζεται από τους κρανιοτόμους DGR-I και DGR-0. Αυτό το χαρακτηριστικό επιτρέπει την ασφαλή χρήση στο κρανίο / περιοχές κρανίου ελάχιστου πάχους 1 mm. Οι κρανιοτόμοι σειράς DGR δημιουργούν επίσης μία υπερυψωμένη περιοχή οστού στο κάτω μέρος της διαμπερούς οπής. (Βλ. Σχήμα 2)

7.8 Το άκρο Dura-Guard Σειρά "R" σχηματίζει ένα απόθεμα οστού στο κάτω μέρος της οπής. Αυτό το απόθεμα προστατεύει τη σκληρή μήνιγγα από τις ακμές κοπής και ωθεί τη σκληρά μήνιγγα μακριά από το κρανίο. Μετά τον καταιονισμό και την αναρρόφηση, το απόθεμα αφαιρείται εύκολα με ένα αιχμηρό εργαλείο ή όργανο τύπου ανελκυστήρα, όπως το ACRA-CUT Μοντέλο 800-020. Αν υπάρχει υποψία ότι η σκληρή μήνιγγα είναι προσκολλημένη στο οστό, πρέπει να ληφθεί ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΠΡΟΣΟΧΗ αλλιώς μπορεί να κοπεί η σκληρή μήνιγγα. (Βλ. Σχήμα 3)

8.0 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Εάν δεν ληφθούν σοβαρά υπόψη οι προειδοποιήσεις ή δεν ακολουθηθούν οι διαδικασίες που περιγράφονται το αποτέλεσμα μπορεί να είναι σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς, θάνατος ή δυσλειτουργία του προϊόντος.

8.1 Ο χειρούργος θα πρέπει να έχει πάντοτε επίγνωση της πιθανότητας μη απεμπλοκής του κρανιοτόμου.

8.2 Θα πρέπει να αποφεύγεται υπερβολική πίεση του χεριού για να μη συμβεί διείσδυση της σκληρής μήνιγγας και / ή του εγκεφάλου. Αφήστε τον κρανιοτόμο να κάνει την κοπή.

8.3 Μειώστε δύναμη ώθησης και δίνετε προσοχή, καθώς ο κρανιοτόμος πλησιάζει το σημείο διάτρησης καθώς μπορεί να συμβεί χάραξη, κοπή ή σχάση της σκληρής μήνιγγας.

8.4 Κρατήστε τη μονάδα ισχύος / καρανιοτόμο σε ορθή γωνία προς το κρανίο (90 μοίρες) στο σημείο διείσδυσης και μην "κουνάτε μπρος - πίσω" για να επιταχύνετε την κοπή. Εάν τα παραπάνω δεν ληφθούν υπόψη μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του προϊόντος, τραυματισμός του ασθενούς ή ρήξεις της σκληράς μήνιγγας.

8.5 Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάτρηση σε περιοχές του κρανίου που έχουν διακυμάνσεις στο πάχος των οστών 1 mm ή μεγαλύτερες. Το δράπανο μπορεί να προκαλέσει χάραξη ή κοπή της σκληράς μήνιγγας ή του εγκεφάλου (παρόμοιο αποτέλεσμα, όπως όταν δεν χρησιμοποιείται σε γωνία 90 μοιρών).

8.6 Εάν υπάρχουν συνθήκες, όπως προσκόλληση της σκληράς μήνιγγα, υψηλή ενδοκρανιακή πίεση ή άλλες υποκείμενες ανωμαλίες είναι παρούσες στο σημείο διείσδυσης, ο κρανιοτόμος μπορεί να κόψει τη σκληρά μήνιγγα ή τον εγκέφαλο.

8.7 Η ταχύτητα για διάτρηση υπό καθοδήγηση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 800 RPM. Βλέπε παράγραφο 7.4 για τη συνιστώμενη διαδικασία.

8.8 Παρά το γεγονός ότι οι κρανιοτόμου έχουν σχεδιαστεί ώστε να απελευθερώνονται με ασφάλεια και αξιοπιστία (μονάδες DGR-I/ DGR-0 σε κρανίο / περιοχές κρανίου, ελάχιστου πάχους 3 mm. μονάδες DGR-II σε κρανίο / περιοχές κρανίου πάχους 1 mm ή μεγαλύτερου), θα πρέπει να δίνεται η δέουσα προσοχή κατά

τη διάτρηση λεπτών σημείων του κρανίου, όπως το κροταφικό οστό, κρανία βρεφών, παιδιών, ηλικιωμένων, ή νοσούντα οστά, εφόσον η ομοιομορφία και το πάχος του κρανίου μπορεί να ποικίλουν και μπορεί να κοπεί η σκληρά μήνιγγα.

8.9 Μην χρησιμοποιείτε τον κρανιοτόμο σε ή κοντά σε προηγουμένως διανοιγμένες περιοχές.

8.10 Ο κρανιοτόμος θα πρέπει να αποσυναρμολογείται να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται μεταξύ κάθε χρήσης. Βλέπε παραγράφους 2.0, 3.0, 4.0 και 5.0. Εάν δεν ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσετε δυσλειτουργία του προϊόντος και τον επακόλουθο σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο ασθενούς.

8.11 Όργανα από ανοξείδωτο χάλυβα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε διάλυμα φυσιολογικού ορού (διάλυμα NaCl), καθώς η παρατεταμένη επαφή οδηγεί σε διάβρωση, όπως στιγματισμό και ρωγμές λόγω διαβρωτικών τάσεων.

8.12 Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την πραγματική επεξεργασία για την επίτευξη των επιθυμητών αποτελεσμάτων με τα υλικά, τον εξοπλισμό, και το προσωπικό που απασχολείται στην εγκατάσταση επεξεργασίας. Συνήθως, αυτό απαιτεί επικύρωση και κανονική παρακολούθηση της μεθόδου.

8.13 Δε συνιστάται μηχανικός καθαρισμός της συσκευής.

9.0 Τρόχισμα:

9.1 Ο κατασκευαστής είναι ο μόνος εξουσιοδοτημένος να τροχίσει ή να επισκευάσει τη μονάδα. Η ACRA-CUT, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε περίπτωση που η σφραγισμένη μονάδα (άκρο του κορμού) έχει αποσυναρμολογηθεί ή εάν το τρόχισμα ή η συντήρηση έχει γίνεται από οποιονδήποτε άλλο εκτός από την ACRA-CUT, Inc

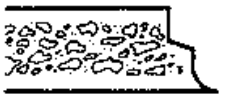
9.2 Δωρεάν τριμηνιαίες επιθεωρήσεις και επαναπιστοποίηση του κρανιοτόμου συνιστάται να γίνεται στις εργοστασιακές εγκαταστάσεις της ACRA-CUT, Inc.

9.3 Για τρόχισμα ή για δωρεάν επιθεώρηση, επιστρέψτε τον κρανιοτόμο στην ακόλουθη διεύθυνση:

ACRA-CUT, Inc
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

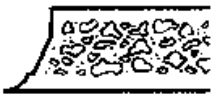
9.4 Η μονάδα θα επιστραφεί με την ίδια μέθοδο που απεστάλη. Η επιθεώρηση / τρόχισμα δεν θα διαρκέσει περισσότερο από (3) εργάσιμες ημέρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει τη χρήση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



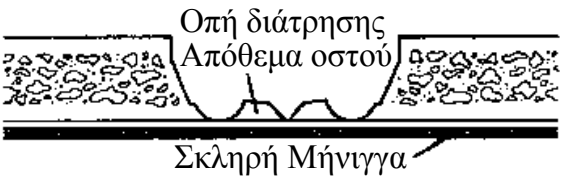
DGR-I, DGR-0

ΣΧΗΜΑ 1



DGR-II

ΣΧΗΜΑ 2

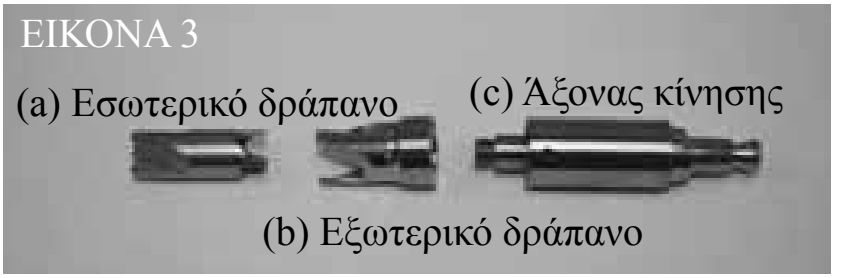


ΣΧΗΜΑ 3

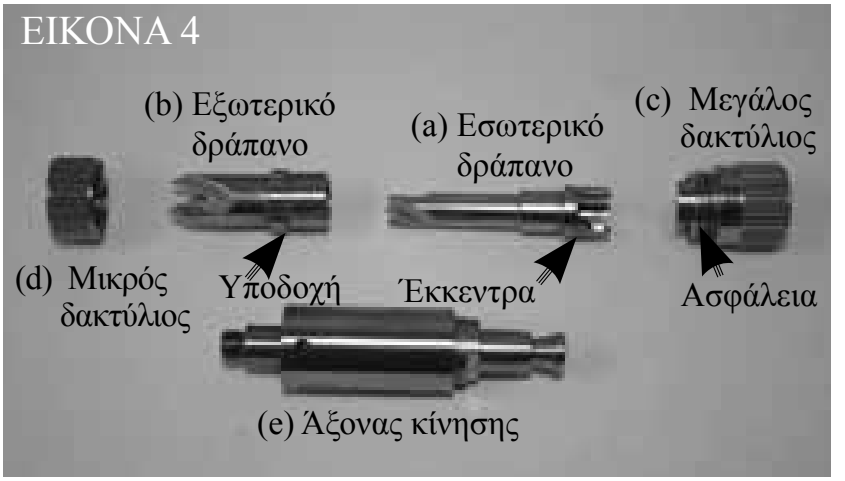
ΕΙΚΟΝΑ 1

ΕΙΚΟΝΑ 2

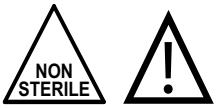
ΕΙΚΟΝΑ 3



ΕΙΚΟΝΑ 4



Többször használatos koponyafúrók
„R” sorozat



FONTOS INFORMÁCIÓK
Használat előtt olvassa el

200-141 típus.....14/11 mm DGR-I

200-151 típus.....14/11 mm DGR-II
200-152 típus.....11/7 mm DGR-II

200-171 típus.....14/11 mm DGR-0

FONTOS INFORMÁCIÓK
Használat előtt olvassa el
HA EZEKET AZ UTASÍTÁSOKAT NEM OLVASSA EL ÉS NEM TARTJA BE, A BETEG SÚLYOS SÉRÜLÉSÉT VAGY HALÁLÁT, ILLETVE A KÉSZÜLÉK HIBÁS MŰKÖDÉSÉT OKOZHATJA.

Vegye figyelembe: Ezek az utasítások a DGR-I, DGR-II és DGR-0 többször használatos fúrók használatát és gondozását, és az elővigyázatossági intézkedéseket tartalmazzák. Gondosan járjon el, amikor a koponya különböző területeihez és állapotához megfelelő típust választ.

FIGYELMEZTETÉS:
Az ACRA-CUT koponyafúrók rendkívül élesek, ezért másképpen vágnak és másképpen működnek, mint más szállítók fúrói. A biztonságos és megbízható teljesítmény biztosítása érdekében figyelmesen olvassa el és kövesse az utasításokat. Ha az utasításokat nem olvassa el és nem tartja be, a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a készülék hibás működését okozhatja.

A DGR-I és DGR-0 fúrók
Minden DGR-I és DGR-0 típusú többször használatos fúrót úgy terveztek, hogy egy **legalább 3 mm vastag** csontrétegen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Óvatosan járjon el, ne használja a temporalis és suboccipitalis területen, valamint gyermekeken és/vagy újszülötteken.

A DGR-II fúrók
Az összes DGR-II többször használatos fúrót vékony koponyán, illetve a koponya vékony területein történő használatra tervezték gyermekeken, valamint a temporalis és suboccipitalis területeken.
Úgy tervezték, hogy a **nagyjából 1 mm vastag** csontrétegen történő áthatolás után automatikusan felengedjen és megálljon. Vékony koponyákon végzett fúrás során legyen óvatos, hogy ne nyomja be az egész készüléket a koponyába.

UTASÍTÁSOK

1.0 Vegye ki a fúrót a tartóból:
Miközben az ACRA-CUT felirat Ön felé néz, helyezze bal mutatóujját és hüvelykujját a zárófedélen lévő nyíl fölé és alá. Tartsa a tokot a jobb kezében, a bal kezével húzza a fedelet balra, majd emelje meg. (lásd 1. kép)

2.0 A készülék szétszerelése:

2.1 A fúrószár forgatásával hozza össze a fúrótest kis külső furatát a fúró belsején található furattal. Ha a 2 furat egy vonalban van, át fog látni a fúrón.

2.2 Helyezze a fúrótestet a sterilizáló tokba. Az egy vonalba igazított furatok legyenek a csap felett, a fúró élei pedig nyúljanak ki a tokból. (lásd 2. kép) A fúró rögzítéséhez zárja le a zárófedelet (1.0 utasítás visszafelé).

2.3 Forgassa a külső fúrót az óramutató irányával szemben, amíg le tudja venni a fúrószárról. Nyissa ki a fedelet, és vegye ki a fúrótestet a tokból.

2.4 Az összeszerelés során haladjon fordított sorrendben.

2.5 A készülék meghajtásának kenése teljes élettartamra szól, szétszerelni tilos.

FIGYELMEZTETÉS:
A fúrócsúcs minden részét kizárólag ugyanazon sorszámmal rendelkező alkatrészekkel szabad összeszerelni. Ezen kívül az ACRA-CUT különböző méretű vagy típusú készülékeinek alkatrészei **nem** helyettesíthetők egymással.

3.0 Fúróélek szétszerelése/ összeszerelése:

3.1 **<u>14/11 mm többször használatos fúrók</u> (lásd 3. kép)**

3.1.1 Helyezze a belső fúró bütykös végét (a) a külső fúró felső végébe (b).

3.1.2 Hajtsa fel az összeszerelt alkatrészeket (a/b) a meghajtó fúrószárra (c).

3.1.3 Húzza meg a 2.0 bekezdésben leírtak szerint.

3.2 **<u>11/7 mm többször használatos fúrók</u> (lásd 4. kép)**

3.2.1 Illessze a belső fúró vágóélű végét (a) a külső fúró talpába (b).

3.2.2 Forgatva csúsztassa fel a (c) nagy gyűrűt az (a) bütykös végére, amíg a (c) retesze beilleszkedik a (b) hornyába.

3.2.3 Helyezze a (d) kis gyűrűt az (a/b) szerelvény első végére, és hajtsa össze a (c) nagy gyűrű és a (d) kis gyűrű menetét.

3.2.4 Hajtsa fel az (a/b/c és d) összeszerelt alkatrészeket a meghajtó fúrószárra (e).

3.2.5 Szorítsa meg a 2.0 bekezdésben leírtak szerint.

4.0 A manuális tisztításra/csíramentesítésre vonatkozó utasítások: A gépi tisztítás nem javasolt.

4.1 Szerelje szét a fúrót az ACRA-CUT használati leírása szerint (lásd 2.0 bekezdés)

4.2 A gyártó használati utasítása szerint készítse elő a fertőtlenítőszert és a kórházi minősítésű enzimes tisztítószert. Ha kétsége van, lépjen kapcsolatba közvetlenül a gyártóval vagy az ACRA-CUT-tal.

4.3 Végezze el a csíramentesítés és tisztítás alábbi táblázatban leírt lépéseit.

Lépés	**Oldat**	**Idő, perc**	**Hőmérséklet**	**Utasítás**
1	Kórházi minősítésű fertőtlenítő	Szükség szerint	–	Az anyagok feltapadásának és lerakódásának megelőzése érdekében használat után minden felületet azonnal töröljön le fertőtlenítőbe áztatott szálazásmentes ruhával, vagy fújjon le fertőtlenítő permettel.
2	Kórházi minősítésű enzimes tisztítószer	14-15	Szobahőmérséklet	Teljesen merítse be és áztassa a szükséges ideig.
3	Kórházi minősítésű enzimes tisztítószer	Szükség szerint	Szobahőmérséklet	Tisztítsa meg alaposan – minden külső felületet addig dörzsöljön puha sörtéjű kefével, amíg minden látható szennyeződést eltávolított. Fontos, hogy meggyőződjön a hornyok hatékony megtisztításáról. Kisebb átmérőjű kefével vagy csőtisztítóval tisztítsa meg a kanülfuratokat. Vizsgálja meg, hogy a látható részeken ne legyen látható szennyeződés.

4	Víz	2-3	Meleg, a forró vizes csap hőmérsékletén	Közvetlenül a 2. lépés után alaposan öblítse át.
5	Kórházi minősítésű fertőtlenítő	Szükség szerint	–	Minden felületet töröljön le fertőtlenítőbe áztatott szálazásmentes ruhával, vagy fújjon le fertőtlenítő permettel.
6	Levegő	Szükség szerint	Szobahőmérsékletű	Tiszta helyen engedje levegőn száradni. Szűrt légforrásból vagy fecskendőből fújjon át tiszta levegőt a nyílásokon.

5.0 Sterilizálás:

5.1 A sterilizálást megelőzően el kell végezni a fúró manuális megtisztítását. A javasolt eljárást a 4.0 bekezdésben találja.

5.2 A teljes gőzciklusra vonatkozó utasítások a következők:

Ciklus száma	**Ciklus típusa**	**Hőmérséklet (°C)**	**Kezelési idő (perc)**	**Száradási idő (perc)**
1	Elővákuum, csomagolva	134	4	20
2	Gravitációs, csomagolva	121	30	30

5.3 Más sterilizációs módszerek használata kívül esik az ACRA-CUT felelősségi körén. Ha nem érhetők el a leírt eszközök, anyagok és vegyszerek, a felhasználó felelőssége a használt módszertan megfelelő átértékelése.

5.4 A gyakori ismételt kezelés csekély hatással van ezekre az eszközökre. Az eszköz használati élettartamának végét általában a használat során fellépő kopás és sérülések határozzák meg.

6.0 Egy beavatkozást megelőző próbák: Minden egyes perforálás előtt hajtsa végre a következő próbákat. A próbák végrehajtása során gézzel védje a kesztyűs kezét. Ha a próbák bármelyike nem a jelzett eredménnyel zárul, tegyen külön intézkedést a fúró további használatának megelőzésére, és azonnal küldje vissza az ACRA-CUT, Inc. számára. Az összeszerelt készülék mechanikus épségének próbája:

6.1 Tartsa szilárdan a fúrószárat, miközben a recés részeket (belső és külső fúró) egymás felé nyomja. Sima, egyértelmű rugós hatást kell éreznie.

6.2 Miközben a meghajtófúrószárat fogja, forgassa a recés részeket (belső és külső fúró). Ezeknek a részeknek simán kell tudni forogni.

7.0 Általános üzemeltetési eljárások:

7.1 A meghajtó fúrószár normál Hudson-féle csatlakozóba illeszkedik.

7.2 A meghajtást kizárólag az ÓRAMUTATÓVAL EGYEZŐ irányú hajtásra, illetve az „előre” üzemmódban használja.

7.3 A fúró használható alacsony sebességen, és kézzel meghajtott fúrókészülékekben.

7.4 A meghajtott fúrás javasolt sebessége legfeljebb 800 f/perc. A meghajtó egységet (normál esetben 1000 f/perc) először 60 PSI (414 kPa) nyomásra kell beállítani, amit szükség szerint legfeljebb 80 PSI (552 kPa) nyomásra lehet növelni.

7.5 A perforálás megkezdéséhez illessze a csúszásmentes csúcsot a koponyára, nyomja össze és forgassa kézzel el a fúrót, amíg a meghajtómechanika megfelelően beül a meghajtásba. Ezt követően fúrjon a kiválasztott sebességen.

7.6 A behatolás végén, illetve amikor a sebész megszünteti a készülék nyomását, a fúró megáll.

7.7 Furatprofil:

7.7.1 A furat DGR-I és DGR-0 fúrók által létrehozott profilja jól meghatározott. A DGR sorozatú fúrók a furat alján egy csontperemet is kialakítanak. (lásd 1. ábra)

7.7.2 A DGR-II fúrók furatprofilja kúposabb, mint a DGR-I és DGR-0 fúrók furatprofilja. Ez a funkció lehetővé teszi a nagyjából 1 mm vékony koponyán/koponyaterületen történő használatot. A DGR sorozatú fúrók a furat alján egy csontperemet is kialakítanak. (lásd 2. ábra)

7.8 A Dura-Guard „R” sorozatú csúcs a furat alján egy csontlemezt alakít ki. Ez a lemez védi a durát a vágó élektől, és eltolja a durát a koponyától. Az öblítés és szívás után a csontlemez egyszerűen eltávolítható egy olyan fogó vagy kiemelő eszközzel, mint az ACRA-CUT 800-020. Ha gyanítható, hogy a dura a csonthoz tapad, KÜLÖNÖS KÖRÜLTEKINTÉSSEL kell eljárni, hogy elkerülje a dura átvágását. (lásd 3. ábra)

8.0 FIGYELMEZTETÉS:
Ha a figyelmeztetéseket nem veszi figyelembe vagy nem követi a leírt eljárásokat, a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a készülék hibás működését okozhatja.

8.1 A sebésznek mindig tudatában kell lennie, hogy előfordulhat, hogy a fúró nem kapcsol szét.

8.2 El kell kerülni a túlzott kézi nyomást, máskülönben penetrálhatja a durát és/vagy az agyat. Engedje, hogy a fúró végezze a vágást.

8.3 Csökkentse a nyomóerőt és körültekintéssel járjon el, amikor a fúró a penetrációs ponthoz közeledik, mert be-, vagy átvághatja, illetve feltépheti a durát.

8.4 A meghajtó egységet/fúrót a penetrációs ponton merőlegesen (90 fokban) tartsa a koponyához, és ne „billegtesse” a vágás gyorsítása érdekében. Ha ezt nem tartja be, a készülék meghibásodhat, a beteg megsérülhet, illetve a dura szakadását okozhatja.

8.5 Különös gonddal kell eljárni koponya olyan területeinek perforálása közben, ahol a csontvastagság 1 mm-el vagy többel is eltér. A fúró felhasíthatja vagy felvághatja a durát vagy az agyat (hasonlóképpen, mint amikor nem 90 fokban áll).

8.6 Amennyiben a dura tapad, a koponyaűri nyomás magas, illetve egyéb mögöttes rendellenességek állnak fenn a behatolás területén, a fúró belevághat a durába vagy az agyba.

8.7 A meghajtott fúrás sebessége ne haladja meg a 800 f/percet. Az eljárás leírását a 7.4 bekezdésben találja.

8.8 Bár a fúrókat úgy tervezték, hogy biztonságosan és megbízható módon engedjenek fel (DGR-I/ DGR-0 készülékek esetében legalább 3 mm vastag koponya/ koponyaterületek; DGR-II készülékek esetében nagyjából 1 mm vékony koponya/ koponyaterületek), a vékony csontú területeken, például a temporalis csont területén, újszülötteken, időseken vagy beteg csonton végzett perforáció során járjon el körültekintéssel, mivel a csont sűrűsége és vastagsága eltérhet, és előfordulhat, hogy átvágja a durát.

8.9 Ne használja a fúrót korábban fúrt területeken vagy területek közelében.

8.10 A fúrót minden használat után szét kell szerelni, megtisztítani és sterilizálni. Lásd a 2.0, 3.0, 4.0 és 5.0 bekezdéseket. Ha ezeket az utasításokat nem tartja be, a termék hibás működése léphet fel, amely a beteg sérüléséhez vagy halálához vezethet.

8.11 Tilos a rozsdamentes acélból készült műszereket fiziológiás sóoldatba (NaCl oldatba) helyezni, mivel a hosszabb érintkezés kipattogzó korrózióhoz, illetve feszültségkorróziós repedéshez vezet.

8.12 A felhasználó felelős a berendezés tényleges beavatkozásával elért kívánt eredményekért, továbbá a beavatkozást végző létesítményben használt eszközökért, anyagokért és az ott alkalmazott személyzetért. Ez általában a módszer kiértékelését és folyamatos felügyeletét igényli.

8.13 Nem javasolt az eszköz gépi tisztítása.

9.0 Újraélezés:

9.1 A gyártó az egyetlen meghatalmazott fél, amely a készülék újraélezését vagy szervizelését elvégezheti. Az ACRA-CUT, Inc. semmiféle felelősséget nem vállal, ha a lezárt egységet (fúrószár végét) szétszerelik, illetve ha az újraélezést vagy szervizelést az ACRA-CUT, Inc. vállalaton kívüli fél végzi.

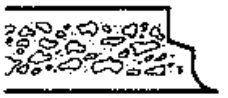
9.2 Erősen javasolt a fúró ACRA-CUT, Inc. gyárában végzett negyedéves költségmentes felülvizsgálata és újratanúsítása.

9.3 Újraélezés vagy ingyenes vizsgálat céljából a fúrót küldje vissza a következő címre:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

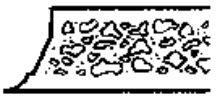
9.4 A készülék visszaküldése a szállítással megegyező módon történik. A vizsgálat/újraélezés nem több mint (3) napot vesz igénybe.

FIGYELMEZTETÉS: Az Egyesült Államok szövetségi jogszabályai szerint az eszközt kizárólag orvos használhatja vagy orvos utasítására használhatják.



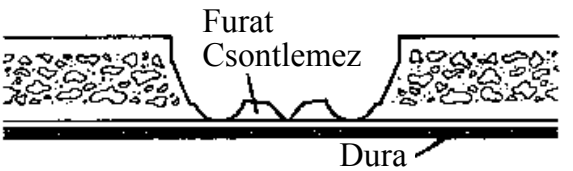
DGR-I, DGR-0

1. ÁBRA



DGR-II

2. ÁBRA

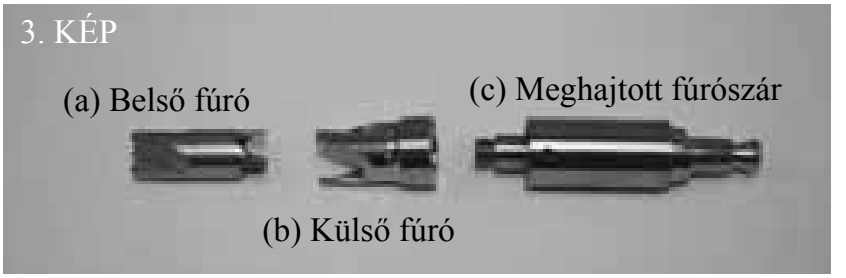


3. ÁBRA

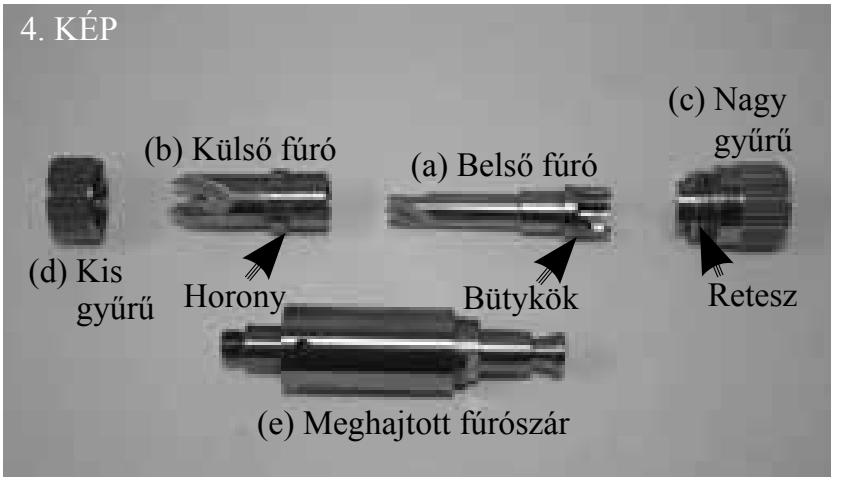
1. KÉP

2. KÉP

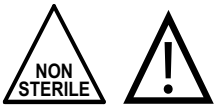
3. KÉP



4. KÉP



Perforatori cranici riutilizzabili
Serie “R”



INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere prima dell'uso

Modello 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modello 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modello 200-152.....11/7 mm DGR-II

Modello 200-171.....14/11 mm DGR-0

INFORMAZIONI IMPORTANTI
Leggere prima dell'uso
LA MANCATA OSSERVANZA DELLE SEGUENTI ISTRUZIONI POTREBBE PROVOCARE GRAVI LESIONI, IL DECESSO DEL PAZIENTE O IL MALFUNZIONAMENTO DEL PRODOTTO.

Avvertenza: le seguenti istruzioni descrivono l'uso, la cura e le precauzioni per i perforatori cranici riutilizzabili DGR-I, DGR-II e DGR-0. Selezionare con cura il modello adeguato in base alle condizioni del cranio e alla zona specifica di applicazione.

ATTENZIONE:
I perforatori cranici ACRA-CUT sono molto affilati: il taglio e la risposta dello strumento sono differenti dai perforatori di altre marche. Per garantire prestazioni sicure e affidabili, leggere attentamente e attenersi alle istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni può provocare lesioni gravi, il decesso del paziente o il malfunzionamento del prodotto.

Perforatori DGR-I e DGR-0
Tutti i perforatori cranici riutilizzabili modello DGR-I e DGR-0 sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico alla penetrazione in un osso **di almeno 3 mm di spessore.** Evitare l'uso nelle zone temporali e occipitali e nei bambini e/o neonati.

Perforatori DGR-II
Tutti i perforatori cranici riutilizzabili modello DGR-II sono indicati per l'uso su crani di pazienti in età pediatrica o in aree craniche sottili come le zone temporali e suboccipitali. Essi sono progettati per il rilascio e l'arresto automatico alla penetrazione di ossa **di 1 mm di spessore**.
Non applicare eccessiva forza nella perforazione di crani sottili per evitare l'ingresso di tutto lo strumento nel cranio.

ISTRUZIONI

1.0 Estrazione del perforatore dalla confezione: con la scritta ACRA-CUT rivolta verso di voi, afferrare il coperchio con l'indice e il pollice della mano sinistra posizionandoli sopra e sotto la freccia. Tenendo la confezione con la mano destra, tirare e sollevare il coperchio verso sinistra (vedere Figura 1).

2.0 Smontaggio dell'unità:

2.1 Ruotando il gambo, allineare il piccolo foro esterno posto sul corpo del perforatore al foro che si trova all'interno del perforatore. Il perforatore sarà visibile quando i due fori saranno allineati.

2.2 Posizionare il corpo del perforatore nella confezione di sterilizzazione con i fori allineati sopra il perno e i bordi di taglio che fuoriescono dalla confezione (vedere Figura 2). Chiudere il coperchio per bloccare il perforatore (istruzioni inverse al 1.0).

2.3 Ruotare il perforatore esterno in senso anti-orario finché non si libera dal gambo. Aprire il coperchio ed estrarre il corpo del perforatore dalla confezione.

2.4 Per il montaggio eseguire la procedura inversa.

2.5 La sezione di azionamento è già lubrificata e non deve essere smontata.

ATTENZIONE:
Tutti i componenti della punta di taglio devono essere montati unicamente con le parti aventi lo stesso numero di serie. Inoltre, le parti con dimensioni diverse o provenienti da modelli ACRA-CUT differenti **non sono** intercambiabili.

3.0 Montaggio/smontaggio dei bordi di taglio:

3.1 **Perforatori riutilizzabili 14/11 mm (vedere Figura 3)**

3.1.1 Inserire il terminale della camma del perforatore interno (a) sulla parte superiore del perforatore esterno (b).

3.1.2 Avvitare le parti montate (a/b) sul gambo di azionamento (c).

3.1.3 Serrare come indicato nel paragrafo 2.0

3.2 **Perforatori riutilizzabili 11/7 mm (vedere Figura 4)**

3.2.1 Inserire il bordo di taglio del perforatore interno (a) sulla base del perforatore esterno (b).

3.2.2 Fare scorrere l'anello grande (c) sul terminale della camma di (a) ruotandolo finché la chiavetta su (c) si incastra nella fessura in (b).

3.2.3 Inserire l'anello piccolo (d) sulla parte anteriore del gruppo (a/b) e avvitare l'anello grande (c) all'anello piccolo (d).

3.2.4 Avvitare le parti montate (a/b/c/d) sul gambo di azionamento (e).

3.2.5 Serrare come indicato nel paragrafo 2.0.

4.0 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione manuali: La pulitura a macchina non è consigliata.

4.1 Smontare il perforatore secondo le istruzioni per l'uso di ACRA-CUT (Paragrafo 2.0)

4.2 Preparare il disinfettante e il detergente enzimatico di tipo ospedaliero secondo le istruzioni per l'uso del produttore. In caso di dubbi, contattare il produttore o direttamente ACRA-CUT.

4.3 Eseguire la disinfezione e la pulizia secondo le fasi indicate nella tabella di seguito:

Fase	Soluzione	Minuti	Temperatura	Istruzioni
1	Disinfettante di tipo ospedaliero	Secondo necessità	N/D	Strofinare tutte le superfici, immediatamente dopo l'uso, con un panno privo di lanugine imbevuto di disinfettante o spruzzarle con un disinfettante spray in modo da eliminare sostanze appiccicose e incrostazioni.
2	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	14-15	Temperatura ambiente	Immergere e impregnare per il tempo richiesto.
3	Detergente enzimatico di tipo ospedaliero	Secondo necessità	Temperatura ambiente	Pulire a fondo - Spazzolare tutte le superfici esterne con una spazzola a setole morbide fino a completa rimozione dello sporco. Accertarsi che le scanalature siano pulite in profondità. Per la pulizia dei fori di cannulazione usare uno scovolino per pipa o una spazzolino di piccolo diametro. Verificare l'assenza di sporco sulle superfici visibili.

4	Acqua	2-3	Tiepida, come erogata dal rubinetto dell'acqua calda	Sciacquare a fondo per il tempo indicato immediatamente dopo aver eseguito la fase 2.
5	Disinfettante di tipo ospedaliero	Secondo necessità	N/D	Strofinare tutte le superfici con un panno privo di lanugine imbevuto nel disinfettante o spruzzarle con un disinfettante spray.
6	Aria	Secondo necessità	Ambiente	Asciugare all'aria in ambiente pulito. Soffiare i lumi con aria pulita proveniente da una siringa o una fonte d'aria filtrata.

5.0 Sterilizzazione

5.1 Il perforatore deve essere pulito manualmente prima della sterilizzazione. Vedere il Paragrafo 4.0 per la procedura consigliata.

5.2 Linee guida per il ciclo di vapore completo:

N. ciclo	**Tipo di ciclo**	**Temp (C°)**	**Tempo di esposizione (minuti)**	**Tempo di asciugatura (minuti)**
1	Pre-vuoto, imbustato	134	4	20
2	A gravità, imbustato	121	30	30

5.3 ACRA-CUT non si assume la responsabilità per altri metodi di sterilizzazione. Se l’attrezzatura, i materiali e i prodotti chimici indicati non sono disponibili, sarà responsabilità dell’utilizzatore convalidare il proprio metodo.

5.4 Questi strumenti subiscono lievi conseguenze dai trattamenti ripetuti. La fine della vita utile dello strumento normalmente è data dall’usura o dai danni d’uso.

6.0 Test preoperatori:
Prima di ogni perforazione, eseguire il seguente test. Durante l'esecuzione del test proteggere le mani guantate con della garza. Se il test non dà i risultati indicati, non utilizzare il perforatore e restituirlo immediatamente ad ACRA-CUT, Inc. per la verifica dell'integrità meccanica dell'unità montata.

6.1 Tenere saldamente il gambo di azionamento mentre si premono i componenti scanalati (perforatore interno ed esterno) uno contro l'altro. Si dovrebbe sentire un lieve molleggio.

6.2 Tenendo fermo il gambo di azionamento, ruotare la porzione scanalata (perforatore interno ed esterno). Queste parti devono ruotare senza attrito.

7.0 Procedure operatorie generali:

7.1 Il gambo di azionamento si adatta a un attacco Hudson standard.

7.2 L'unità alimentata deve essere usata solo in senso ORARIO, o modalità di avanzamento.

7.3 Il perforatore può essere utilizzato a basse velocità e con dispositivi di perforazione ad azionamento manuale.

7.4 La velocità consigliata per il perforatore elettrico è di 800 giri/min. L'unità di azionamento (1000 giri/min standard) deve essere prima impostata a 60 PSI e poi aumentata secondo necessità non oltre 80 PSI.

7.5 Per avviare la perforazione, posizionare la punta antisdrucciolo contro il cranio, comprimere e ruotare manualmente il perforatore finché il meccanismo di azionamento è inserito nell'unità di azionamento. Quindi, perforare alla velocità desiderata.

7.6 Il perforatore si arresta a penetrazione avvenuta o quando il chirurgo interrompe la pressione sull'unità.

7.7 Formazione dello sbalzo:

7.7.1 Lo sbalzo generato dai perforatori DGR-I e DGR-0 risulta ben definito. Le serie di perforatori DGR formano inoltre una cresta ossea alla base del foro passante (vedere Figura 1).

7.7.2 Lo sbalzo generato dai perforatori DGR-II è più obliquo rispetto a quello dei perforatori DGR-I e DGR-0. Questa caratteristica permette l'utilizzo sicuro su crani e aree craniche spesse 1 mm. Le serie di perforatori DGR formano inoltre una cresta ossea alla base del foro passante (vedere Figura 2).

7.8 La punta Dura-Guard serie "R" forma una base di osso al fondo del foro del perforatore. Questa base protegge la dura madre dai bordi di taglio e la spinge lontano dal cranio. Dopo l'irrigazione e l'aspirazione, la base può essere facilmente rimossa con uno strumento di prelievo o di sollevamento, come l'ACRA-CUT modello 800-020. Se si sospetta che la dura madre sia attaccata all'osso, agire con ESTREMA ATTENZIONE per non tagliarla (vedere Figura 3).

8.0 AVVERTENZE:
La mancata osservanza delle avvertenze o delle procedure indicate può provocare lesioni gravi, il decesso del paziente o il malfunzionamento del prodotto.

8.1 Il chirurgo deve sempre essere consapevole del possibile mancato sgancio del perforatore.

8.2 Evitare di produrre eccessiva pressione manuale per non provocare la penetrazione della dura madre e/o del cervello. Lasciare che sia il perforatore a eseguire il taglio.

8.3 Ridurre la forza di spinta e prestare attenzione quando il perforatore si avvicina al punto di penetrazione per evitare frastagliature, tagli o strappi della dura madre.

8.4 Tenere l'unità di azionamento/perforatore perpendicolare (90°) al cranio nel punto di penetrazione e non "agitare" per velocizzare l'azione di taglio. La mancata osservanza di tali indicazioni può causare il malfunzionamento del prodotto, lesioni al paziente o lacerazioni della dura madre.

8.5 Prestare estrema attenzione durante la perforazione di aree craniche con variazioni di spessore osseo pari o superiori a 1 mm. Il perforatore potrebbe frastagliare o tagliare la dura madre o il cervello (effetti simili all'assenza di perpendicolarità).

8.6 Se nella zona di penetrazione si verificano condizioni quali adesione della dura madre, pressione intracranica elevata o altre anormalità latenti, il perforatore potrebbe tagliare la dura madre o il cranio.

8.7 La velocità di perforazione non deve superare 800 giri/min. Vedere il paragrafo 7.4 per la procedura consigliata.

8.8 Nonostante i perforatori siano studiati per eseguire un rilascio affidabile e sicuro (unità DGR-I/DGR-0 nelle aree craniche di almeno 3 mm di spessore; unità DGR-II nelle aree craniche di almeno 1 mm

di spessore), è necessario prestare attenzione durante la perforazione di aree craniche sottili, come l'osso temporale, in neonati, bambini e persone anziane o su ossa malate, poiché si potrebbero provocare lesioni alla dura madre a causa di variazioni negli spessori e nelle consistenze del cranio.

8.9 Non utilizzare il perforatore su aree precedentemente perforate o in loro prossimità.

8.10 Il perforatore deve essere smontato, pulito e sterilizzato dopo ogni utilizzo. Vedere i paragrafi 2.0, 3.0, 4.0 e 5.0. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare il malfunzionamento del prodotto con conseguenti lesioni gravi o il decesso del paziente.

8.11 Gli strumenti in acciaio inossidabile non devono essere immersi in soluzione fisiologica (soluzione di NaCl) poiché il contatto prolungato potrebbe produrre corrosione con irregolarità e crepe da corrosione.

8.12 L'utente è responsabile dell'uso e dell'ottenimento dei risultati desiderati con l'attrezzatura, i materiali e il personale impiegato nell'unità chirurgica. Normalmente, questo richiede la convalida e il monitoraggio di routine del metodo.

8.13 La pulitura a macchina non è consigliata.

9.0 Riaffilatura:

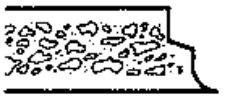
9.1 La riaffilatura e la riparazione dell'unità possono essere eseguite solo dal produttore. ACRA-CUT, Inc. non si assume alcuna responsabilità nel caso in cui l'unità sigillata (terminale del gambo) sia stata smontata o se la riaffilatura o la manutenzione siano state eseguite da entità diverse da ACRA-CUT, Inc.

9.2 Si consiglia di eseguire con cadenza trimestrale l'ispezione e la ricertificazione gratuita del perforatore presso lo stabilimento ACRA-CUT, Inc.

9.3 Per la riaffilatura o l'ispezione gratuita, spedire il perforatore a:
ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

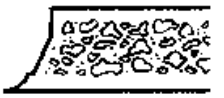
9.4 L'unità deve essere restituita tramite lo stesso metodo di spedizione originale. L'ispezione/riaffilatura non richiede più di (3) giorni lavorativi.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita l'uso del presente dispositivo ai medici o su ordine di un medico.



DGR-I, DGR-0

FIGURA 1



DGR-II

FIGURA 2

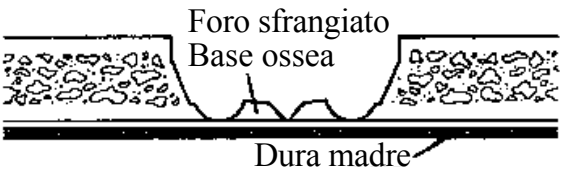


FIGURA 3

FIGURA 1

FIGURA 2

FIGURA 3

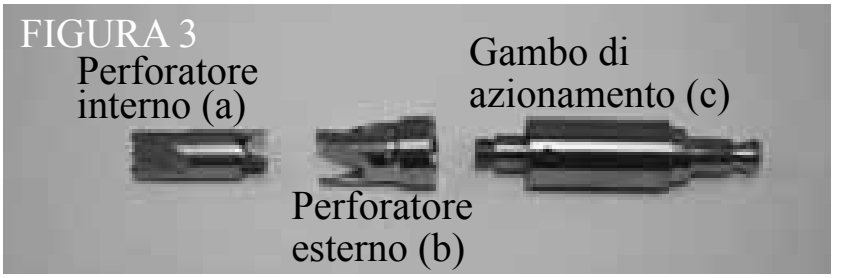
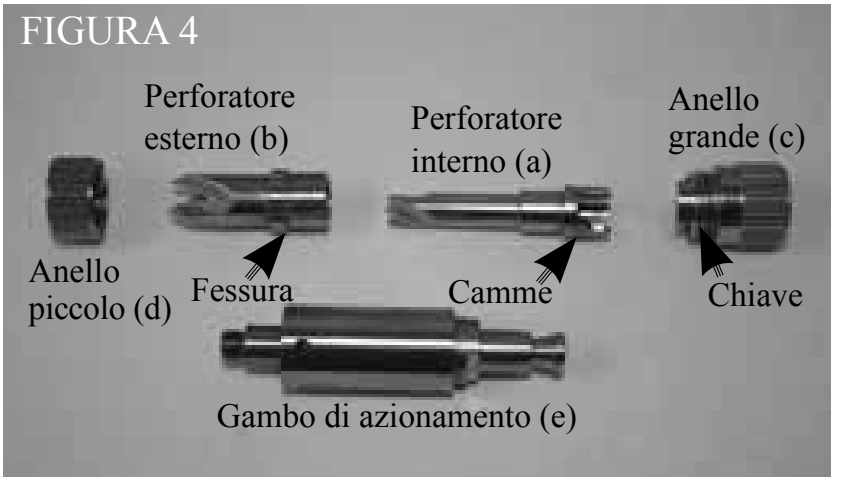
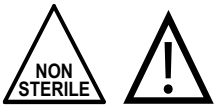


FIGURA 4



Daugkartiniai kaukolės grąžtai
R serija



SVARBI INFORMACIJA
Perskaitykite prieš naudodami

Modelis 200–141	14/11 mm	DGR-I
Modelis 200–151	14/11 mm	DGR-II
Modelis 200–152	11/7 mm	DGR-II
Modelis 200–171	14/11 mm	DGR-0

SVARBI INFORMACIJA
Perskaitykite prieš naudodami
NEPERSKAITĘ ARBA NESILAIKYDAMI ŠIŲ INSTRUKCIJŲ RIZIKUOJATE SUNKIAI ARBA MIRTINAI SUŽALOTI PACIENTĄ ARBA SUGADINTI ĮRANGĄ.

Dėmesio: šiose instrukcijose pateikti įspėjimai ir nurodymai, kaip naudoti ir prižiūrėti daugkartinius grąžtus DGR-I, DGR-II ir DGR-0. Kruopščiai pasirinkite grąžto modelį pagal tam tikrą kaukolės sritį ir būklę.

ATSARGIAI:
ACRA-CUT kaukolės grąžtai yra ypač aštrūs, todėl gręžia ir į pasipriešinimą reaguoja skirtingai nei kitų gamintojų grąžtai. Norėdami užtikrinti saugų ir patikimą grąžto darbą, įdėmiai perskaitykite šias instrukcijas ir jų laikykitės. Nesilaikydami instrukcijose pateiktų nurodymų, rizikuojate sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą arba sugadinti įrangą.

DGR-I ir DGR-0 grąžtai
Visi DGR-I ir DGR-0 modelių daugkartiniai grąžtai sukurti taip, kad automatiškai išsijungtų ir sustotų pasiekus **mažiausiai 3 mm gylį kaule.** Reikėtų būti atsargiems ir vengti naudoti grąžtą smilkinio srityje ar srityse po pakaušiu, taip pat dirbant su vaikais ir (arba) kūdikiais.

DGR-II grąžtai
Visi DGR-II modelio daugkartiniai grąžtai skirti plonoms kaukolėms (kaukolės sritims), pavyzdžiui, vaikų kaukolėms, smilkinio sritims ar sritims po pakaušiu, gręžti. Šie grąžtai sukurti taip, kad pasiekus **tik 1 mm gylį kaule**, jie automatiškai išsijungia ir sustoja. Dirbant su šiais grąžtais reikėtų elgtis ypač atsargiai ir vengti didesnio spaudimo gręžiant plonesnes kaukoles, kad nepradurtumėte jų kiaurai.

INSTRUKCIJOS

1.0 Grąžto išėmimas iš dėklo:
Atsukite dėklą užrašu ACRA-CUT į save ir kairiosios rankos rodomuoju pirštu ir nykščiu suimkite fiksuojamąjį dangtelį. Dėklą laikykite dešiniąja ranka, o kairiąja patraukite fiksuojamąjį dangtelį į kairę ir pakelkite. (Žr. 1 paveikslėlį)

2.0 Grąžto išardymas:

2.1 Sukite grąžto ašį taip, kad grąžto korpuse esanti nedidelė išorinė kiaurymė sutaptų su vidine grąžto kiauryme. Sutapus abiem kiaurymėms, galėsite matyti kiaurai per grąžtą.

2.2 Įdėkite grąžtą į sterilizavimo dėklą taip, kad sutapusios kiaurymės atsidurtų virš kaiščio, o grąžto geležtės išsikištų iš už dėklo. (Žr. 2 paveikslėlį). Uždarykite fiksuojamąjį dangtelį ir taip prispauskite grąžtą (priešinga eilės tvarka vykdykite 1.0 skyriuje pateiktus nurodymus).

2.3 Sukite išorinę grąžto dalį prieš laikrodžio rodyklės kryptį, kol ją numausite nuo grąžto ašies. Tada atidarykite dangtelį ir ištraukite grąžto korpusą iš dėklo.

2.4 Grąžtas surenkamas priešinga eilės tvarka.

2.5 Grąžto pavaros dalis yra patepta visam grąžto eksploatacijos laikui, todėl ji neturi būti ardoma.

ATSARGIAI:

Grąžtą galima naudoti tik su to paties serijos numerio antgaliais. Be to, skirtingų dydžių ar modelių ACRA-CUT įrankiai **nėra** keičiami tarpusavyje.

3.0 Grąžo antgalių išardymas ir surinkimas

3.1 **<u>14/11 mm daugkartiniai grąžtai</u> (žr. 3 paveikslėlį)**

3.1.1 Įdėkite vidinio grąžto (a) kumštelio galą į išorinio grąžto (b) viršutinę dalį.

3.1.2 Užsukite šias (a ir b) dalis ant grąžto ašies (c).

3.1.3 Priveržkite, kaip nurodyta 2.0 skyriuje.

3.2 **<u>11/7 mm daugkartiniai grąžtai</u> (žr. 4 paveikslėlį)**

3.2.1 Gręžimo galu įdėkite vidinį grąžtą (a) į išorinio grąžto (b) pagrindą.

3.2.2 Sukdami užmaukite didįjį žiedą (c) ant vidinio grąžto (a) kumštelio taip, kad didžiojo žiedo (c) kaištis visiškai įlįstų į išorinio grąžto (b) lizdą.

3.2.3 Užmaukite mažąjį žiedą (d) ant surinkto grąžtų mazgo (a ir b) ir suveržkite didįjį (c) ir mažąjį (d) žiedus.

3.2.4 Įsukite surinktą mazgą (a, b, c ir d) į grąžto ašį (e).

3.2.5 Priveržkite, kaip nurodyta 2.0 skyriuje.

4.0 Rankinis valymas ir dezinfekcija. Valymas automatinėmis priemonėmis nerekomenduojamas.

4.1 Išardykite grąžtą, kaip nurodyta ACRA-CUT naudojimo vadove (žr. 2.0 skyrių).

4.2 Pasiruoškite dezinfekantą ir ligoninėms skirtą fermentinį valiklį, kaip nurodyta gamintojo instrukcijose. Kilus abejonių, susisiekite su gamintoju arba tiesiogiai su ACRA-CUT.

4.3 Atlikite dezinfekcijos ir valymo procedūras – laikykitės toliau lentelėje pateiktų nurodymų.

Etapas	**Tirpalas**	**Laikas minutėmis**	**Temperatūra**	**Nurodymai**
1	Ligoninėms skirtas dezinfekantas	Pagal poreikį	Nėra numatyta	Iš karto po naudojimo visus paviršius būtina nuvalyti dezinfekante pamirkyta šluoste be pūkų arba užpurkšti dezinfekanto, siekiant išvengti medžiagos prikibimo prie paviršiaus.
2	Ligoninėms skirtas fermentinis valiklis	14–15	Kambario temperatūra	Pamerkite ir palaikykite nurodytą laiko tarpą.
3	Ligoninėms skirtas fermentinis valiklis	Pagal poreikį	Kambario temperatūra	Gerai nuvalykite – nušveiskite visus išorinius paviršius minkštu šepetėliu ir pašalinkite visus plika akimi matomus teršalus. Pasirūpinkite, kad būtų kruopščiai išvalyti visi grioveliai. Grąžto kiaurymėms valyti naudokite nedidelio skersmens šepetėlį arba vamzdžių valymo įrankį. Gerai apžiūrėkite, ar ant paviršių neliko teršalų.

4	Vanduo	2–3	Šiltas, toks, koks bėga iš buitinio čiaupo atsukus karštą vandenį.	Skalaukite, kiek reikia, iš karto baigę 2 etapą.
5	Ligoninėms skirtas dezinfekantas	Pagal poreikį	Nėra numatyta	Visus paviršius būtina nuvalyti dezinfekante pamirkyta šluoste be pūkų arba apipurkšti dezinfekantu.
6	Oras	Pagal poreikį	Aplinkos	Leiskite išdžiūti švarioje aplinkoje. Prapūskite grąžto kiaurymes švaraus oro srautu, naudokite filtruoto oro pūtimo sistemą arba švirkštą.

5.0 Sterilizavimas

5.1 Prieš sterilizavimo procedūrą grąžtą būtina išplauti rankiniu būdu. Rekomenduojama rankinio plovimo procedūra aprašyta ankstesniame skyriuje (4.0).

5.2 Toliau aprašoma visa sterilizavimo garu procedūra

Ciklo Nr.	**Ciklo tipas**	**Temp. (°C)**	**Laikymo trukmė (minutėmis)**	**Džiovinimo laikas (minutėmis)**
1	Dinaminis oro šalinimo procesas, įvyniojus	134	4	20
2	Gravitacinis oro šalinimo procesas, įvyniojus	121	30	30

5.3 ACRA-CUT neatsako už pasekmes, jei bus naudojami kiti sterilizavimo metodai. Jei naudotojas neturi aprašytos įrangos, medžiagų ar chemikalų, jis atsako už taikomo metodo tinkamumą.

5.4 Dažnas sterilizavimas šiems prietaisams didelės įtakos nedaro. Prietaiso tinkamumas naudoti įprastai nustatomas pagal jo susidėvėjimo dėl įprasto naudojimo lygį.

6.0 Patikrinimas prieš naudojimą
Kiekvieną kartą prieš pradėdami gręžti atlikite toliau aprašytą bandymą. Per šį bandymą rankas su pirštinėmis papildomai apsaugokite marle. Jei kurio nors nurodyto bandymo parametro gauti nepavyksta, imkitės specialių priemonių, kurios užtikrintų, kad grąžtas nebūtų naudojamas operacijoms, ir kuo skubiau grąžinkite jį bendrovei ACRA-CUT – jos specialistai patikrins mechaninę įrankio būklę.

6.1 Tvirtai laikykite grąžto ašį ir tuo pačiu metu spauskite vieną į kitą susuktus grąžto elementus (vidinį ir išorinį grąžtus). Turite pajusti švelnų pasipriešinimą.

6.2 Laikydami grąžto ašį, pasukite grąžto dalį su kiauryme (vidinį ir išorinį grąžtus). Šios dalys turėtų suktis švelniai.

7.0 Bendrosios darbinės procedūros

7.1 Grąžto ašis yra tinkama naudoti su standartine Hudsono mova.

7.2 Varomasis įrenginys turi būti sukamas tik LAIKRODŽIO RODYKLĖS KRYPTIMI arba naudojamas priekinės eigos režimu.

7.3 Grąžtą galima naudoti nedideliu sukimo greičiu ir su rankiniais gręžtuvais.

7.4 Rekomenduojama naudojant elektrinį gręžtuvą neviršyti 800 apsukų per minutę greičio. Elektrinio gręžtuvo (kurio standartinis greitis 1000 apsukų per minutę) slėgis pirmiausia turi būti sumažintas iki 60 PSI, o vėliau, jei reikia, padidintas iki ne daugiau kaip 80 PSI.

7.5 Norėdami pradėti gręžimą, neslystantįjį antgalį pridėkite prie kaukolės, grąžtą prispauskite ir pasukite ranka, kad pavaros mechanizmas tinkamai įsimautų į pavarą. Tada gręžkite pasirinktu greičiu.

7.6 Grąžtas automatiškai sustos pasiekus tam tikrą gylį arba chirurgui atleidus gręžtuvo veikimo jungiklį.

7.7 Pakopos formavimas

7.7.1 Su DGR-I ir DGR-0 grąžtais pakopą suformuoti nesudėtinga. DGR serijos grąžtai taip pat kaulo kiaurymės apačioje suformuoja briauną. (Žr. 1 paveikslėlį).

7.7.2 DGR-II grąžtu suformuota pakopa yra nuožulnesnė nei pakopos, suformuotos DGR-I ir DGR-0 grąžtais. Dėl šios savybės juo galima saugiai gręžti net 1 mm plonumo kaukolę ar kaukolės sritis. DGR serijos grąžtai taip pat kaulo kiaurymės apačioje suformuoja briauną. (Žr. 2 paveikslėlį).

7.8 „Dura-Guard“ R serijos antgaliai kaule gręžiamos duobutės dugne suformuoja padą. Šis padas apsaugo kietąjį smegenų dangalą nuo aštrių grąžto briaunų ir nustumia toliau nuo kaukolės. Atlikus plovimą ir išsiurbimą, padas lengvai pašalinamas pincetu ar kėlikliu, pavyzdžiui, ACRA-CUT 800-020 modeliu. Jei kyla įtarimų, kad kietasis smegenų dangalas yra prikibęs prie kaulo, būtina elgtis ypač atsargiai, kitaip galima jį pažeisti. (Žr. 3 paveikslėlį).

8.0 ĮSPĖJIMAI

Nekreipdami dėmesio į įspėjimus ar nesilaikydami nurodytų procedūrų, rizikuojate sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą ir sugadinti įrangą.

8.1 Įvykus sistemos klaidai, grąžtas gali neišsijungti, todėl chirurgas visuomet turi būti tam pasiruošęs.

8.2 Būtina vengti per didelio grąžto spaudimo ranka, kad nepažeistumėte kietojo smegenų dangalo ir (arba) smegenų. Visuomet leiskite, kad gręžimą atliktų pats grąžtas.

8.3 Grąžtui priartėjus prie reikiamo gręžimo gylio, sumažinkite spaudimą ir būkite atsargūs – kyla pavojus įpjauti, įkirsti arba įplėšti kietąjį smegenų dangalą.

8.4 Elektrinį gręžtuvą/grąžtą laikykite statmenai (90 laipsnių) kaukolės paviršiui, tame taške, kuriame reikia išgręžti kiaurymę, ir jokiu būdu neskubinkite gręžimo proceso. Nesilaikydami šių nurodymų rizikuojate sugadinti įrangą ir (arba) pažeisti kietąjį smegenų dangalą ar kitaip sužaloti pacientą.

8.5 Gręžiant kaukolės vietose, kuriose kaulo storis kinta 1 ar daugiau milimetrų, būtina elgtis ypač atsargiai. Grąžtas gali įkirsti arba įpjauti kietąjį smegenų dangalą arba pažeisti pačias smegenis (panašus efektas kaip ir nesilaikant grąžto nukreipimo kampo).

8.6 Esant ypatingoms aplinkybėms, pvz., kibus kietasis smegenų dangalas, didelis vidinis kaukolės slėgis ar kitos aktualios anomalijos gręžimo srityje, grąžtas gali pažeisti kietąjį smegenų dangalą arba smegenis.

8.7 Grąžto sukimosi greitis naudojant elektrinį gręžtuvą neturi viršyti 800 apsukų per minutę. Žr. 7.4 skyriuje aprašytą procedūrą.

8.8 Grąžtai sukurti taip, kad sustotų saugiai ir patikimai (DGR-I ir DGR-0 modelių grąžtai automatiškai sustoja kaukolėje ar kaukolės srityje pasiekus mažiausiai 3 mm gylį; DGR-II modelių grąžtai automatiškai sustoja kaukolėje ar kaukolės srityje pasiekus vos 1 mm gylį), tačiau gręžiant plonas kaukolės sritis, tokias kaip smilkinys ar kūdikio, vaiko, pagyvenusio ar sergančio žmogaus kaukolės sritys, kaulo storis gali kisti ir galima pažeisti kietąjį smegenų dangalą, todėl būtina imtis visų atsargumo priemonių.

8.9 Negręžkite toje pačioje vietoje, kurioje buvo gręžta anksčiau, arba šalia jos.

8.10 Kiekvieną kartą prieš naudojant grąžtą reikia išardyti, išplauti ir sterilizuoti. Žr. 2.0, 3.0, 4.0 ir 5.0 skyrius. Nesilaikydami šių nurodymų rizikuojate sugadinti įrangą, taip pat sunkiai arba mirtinai sužaloti pacientą.

8.11 Prietaisų, pagamintų iš nerūdijančiojo plieno, negalima dėti į fiziologinį druskos tirpalą (NaCl tirpalą). Ilgesnis tokio tirpalo poveikis gali sukelti taškinę koroziją ar korozinius paviršiaus įtrūkimus.

8.12 Įrangos naudotojas pats atsako už faktinę įrenginio priežiūrą ir tam būtiną įrangą, medžiagas ir personalo kvalifikaciją. Dažniausiai tam būtina atlikti reguliarų taikomų metodų vertinimą ir stebėjimą.

8.13 Grąžtų plauti automatinėmis priemonėmis nerekomenduojama.

9.0 Galandimas

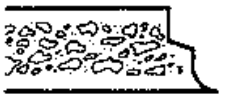
9.1 Grąžtų galandimą ar kitus remonto darbus gali atlikti tik gamintojas. ACRA-CUT neprisiima atsakomybės už pasekmes, jei išardomos sandarios grąžto dalys (grąžto ašies galas) ar įranga savavališkai remontuojama be ACRA-CUT sutikimo.

9.2 Griežtai rekomenduojami grąžtų patikrinimai ir pakartotinis sertifikavimas kas tris mėnesius, atliekami ACRA-CUT gamykloje.

9.3 Norėdami pagaląsti arba nemokamai patikrinti grąžto būklę, siųskite jį adresu:
ACRA-CUT
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA (JAV)

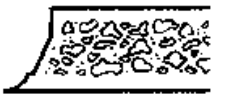
9.4 Grąžtą grąžinsime tokiu pat būdu, kaip ir gavome. Patikrinimas ar galandimas užtrunka ne ilgiau nei tris (3) dienas.

ATSARGIAI: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią įrangą leidžiama naudoti tik gydytojams arba jų nurodymu. .



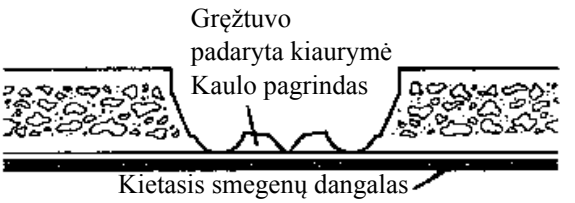
DGR-I, DGR-0

1 PAVEIKSLĖLIS



DGR-II

2 PAVEIKSLĖLIS

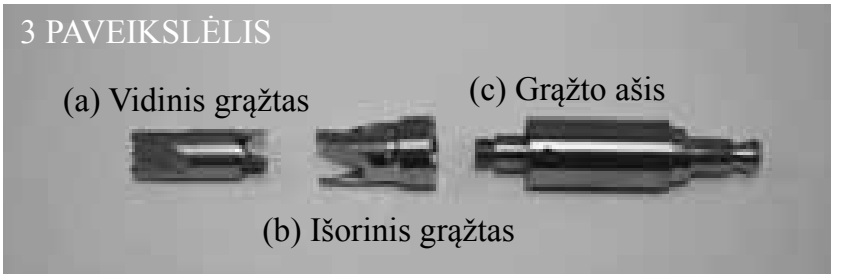


3 PAVEIKSLĖLIS

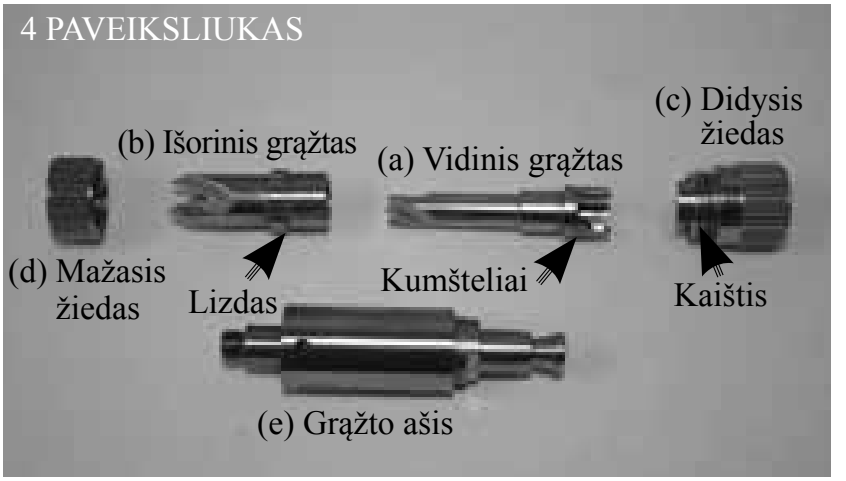
1 PAVEIKSLĖLIS

2 PAVEIKSLĖLIS

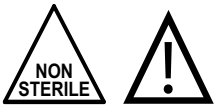
3 PAVEIKSLĖLIS



4 PAVEIKSLIUKAS



Gjenbrukbare kranieperforatorer "R"-serien



VIKTIG INFORMASJON
Les før bruk

Modell 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modell 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modell 200-152.....11/7 mm DGR-II

Modell 200-171.....14/11 mm DGR-0

VIKTIG INFORMASJON
Les før bruk
UNNLATELSE AV Å LESE OG FØLGE DISSE INSTRUKSJONENE KAN FØRE TIL ALVORLIG PASIENTSKADE, DØD ELLER FUNKSJONSFEIL PÅ PRODUKTET.

Merknad: Disse instruksjonene omfatter bruk, stell og forsiktighetsregler for DGR-I, DGR-II og DGR-0 gjenbrukbare perforatorer. Vær forsiktig når du velger riktig modell for bruk i spesifikke kranieområder og kranieforhold.

FORSIKTIG:
ACRA-CUT-kranieperforatorer er svært skarpe, og kutter og reagerer derfor annerledes enn andre perforatormerker. For å sikre trygg og pålitelig ytelse må du lese og følge instruksjonene grundig. Unnlatelse av å følge instruksjonene for bruk kan føre til alvorlig pasientskade, død eller funksjonsfeil på produktet.

DGR-I- og DGR-0-perforatorer
Alle modeller DGR-I og DGR-0 gjenbrukbare perforatorer er konstruert for automatisk å utløses og stoppe ved penetrering av ben som er **minst 3 mm tykt.** Forsiktighet må utvises for å unngå bruk på temporal- og suboksipitalområder og på barn og/eller spedbarn.

DGR-II-perforatorer
Alle modeller DGR-II gjenbrukbare perforatorer er beregnet til bruk på tynne kranier eller kranieområder, f.eks. på barn, temporal- og suboksipitalområder. De er konstruert for automatisk å utløses og stoppe ved penetrering av ben **så tynne som 1 mm.** Forsiktighet må utvises for å unngå å bruke for mye krefter ved boring i tynne kranier for å unngå å skyve hele enheten gjennom kraniet.

INSTRUKSJONER

1.0 Fjern drillen fra esken:
Plasser venstre pekefinger og tommel over og under pilen på låsedekselet med ACRA-CUT-bokstavene mot deg. Hold esken med høyre hånd, og trekk dekselet mot venstre og løft. (Se bilde 1)

2.0 Demontere enheten:

2.1 Juster det lille utvendige hullet på drillenheten til hullet på innsiden av drillen ved å rotere skaftet. Når de to hullene er på linje, vil du kunne se gjennom drillen.

2.2 Plasser drillenheten i steriliseringsesken med de tilpassede hullene over pinnen og kuttekantene stikkende ut fra esken. (Se bilde 2) Lukk låsedekselet for å fiksere drillen (motsatt av instruksjonene i pkt. 1.0).

2.3 Roter den ytre drillen mot urviseren inntil den kobles fra skaftet. Åpne dekselet og fjern drillenheten fra esken.

2.4 Montering skjer med motsatte prosedyre.

2.5 Drivverksdelen er livstidssmurt og trenger ikke tas fra hverandre.

FORSIKTIG:
Alle kuttespisskomponenter må monteres med kun med deler med samme serienummer. I tillegg kan deler med andre størrelser eller fra andre ACRA-CUT-modeller **ikke** brukes om hverandre.

3.0 Montering/demontering av skjæreblader:

3.1 **14/11 mm gjenbrukbare perforatorer (se bilde 3)**

3.1.1 Sett kamenden på den innvendige drillen (a) inn i toppen på den ytre drillen (b).

3.1.2 Træ på de monterte delene (a/b) på drivskaftet (c).

3.1.3 Stram som angitt i pkt. 2.0

3.2 **11/7 mm gjenbrukbare perforatorer (se bilde 4)**

3.2.1 Sett inn kutteenden på den innvendige drillen (a) inn i bunnen på den ytre drillen (b).

3.2.2 Skyv den store ringen (c) over kamenden på (a) og roter til knasten på (c) passer inn i sporet (b).

3.2.3 Plasser den lille ringen (d) over fronten på (a/b) enheten og skru sammen den store ringen (c) og den lille ringen (d).

3.2.4 Træ på de monterte delene (a/b/c/d) på drivskaftet (e).

3.2.5 Stram som angitt i pkt. 2.0

4.0 Manuelle rengjørings-/desinfeksjonsinstruksjoner: Maskinrengjøring anbefales ikke.

4.1 Demonter perforatoren i samsvar med ACRA-CUT-bruksanvisningen (se pkt. 2.0)

4.2 Klargjør desinfeksjonsmiddel og enzymholdig rengjøringsmiddel av sykehuskvalitet i samsvar med produsentens bruksanvisning. Ved tvil kontakt produsenten eller Acra-CUT direkte.

4.3 Foreta desinfeksjon og rengjøring i samsvar med trinnene angitt i tabellen nedenfor.

Trinn	Løsning	Tid i minutter	Temperatur	Instruksjon
1	Desinfeksjonsmiddel av sykehuskvalitet	Etter behov	I/R	Alle overflater må tørkes av umiddelbart etter bruk med en lofri klut fuktet med desinfeksjonsmiddel eller sprayes med en desinfiserende spray for å unngå at materialer fester seg og skorpedannelse.
2	Enzymholdig rengjøringsmiddel av sykehuskvalitet	14-15	Romtemperatur	Dypp og fukt i angitt tid.
3	Sykehuskvalitet Enzymholdig rengjøringsmiddel	Etter behov	Romtemperatur	Rengjør grundig – skrubb alle utvendige flater med en myk børste til all synlig smuss er fjernet. Det er viktig å sørge for at rillene blir godt rengjort. Bruk børste med liten diameter eller en piperenser til å rengjøre kanylehullene. Inspiser for synlig smuss på eksponerte flater.

4	Vann	2-3	Varmt som levert fra varmtvannskranen	Skyll grundig i angitt tid umiddelbart etter trinn 2.
5	Desinfeksjonsmiddel av sykehuskvalitet	Etter behov	I/R	Alle overflater må tørkes av med en lofri klut fuktet med desinfeksjonsmiddel eller sprayes med en desinfiserende spray.
6	Luft	Etter behov	Omgivelser	La lufttørke på et rent område. Blås lumen med ren luft med filtrert luftkilde eller sprøyte.

5.0 Sterilisering:

5.1 Perforatoren må rengjøres manuelt før sterilisering. Se pkt. 4.0 for anbefalt prosedyre.

5.2 Fullsyklus dampretningslinjer er som følger:

Syklusnr.	**Syklustype**	**Temp (C°)**	**Eksponeringstid (minutter)**	**Tørketid (minutter)**
1	Vakuum, innpakket	134	4	20
2	Tyngdekraft, innpakket	121	30	30

5.3 Bruk av andre steriliseringsmetoder er ikke ACRA-CUTs ansvar. Hvis det beskrevne utstyret, materialene og kjemikaliene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å vurdere metoden tilsvarende.

5.4 Hyppig ny behandling har liten effekt på disse instrumentene. Enden på levetiden på instrumentet bestemmes normalt av slitasje og skader ved bruk.

6.0 Preoperative tester:
Utfør følgende test før hver perforering. Beskytt hendene i hanskene med gasbind mens du utfører tester. Hvis en test ikke fungerer som angitt, må du iverksette spesielle tiltak for å hindre videre bruk av perforatoren og umiddelbart returnere den til ACRA-CUT, Inc. Hvis du vil teste den mekaniske integriteten til den sammensatte enheten:

6.1 Hold drivskaftet fast mens du trykker de rillede komponentene (innvendige og ytre drill) mot hverandre. Du skal da kjenne en jevn, positiv fjærbevegelse.

6.2 Mens du holder drivskaftet, kan du rotere den rillede delen (innvendig og ytre drill). Disse delene skal bevege seg jevnt.

7.0 Generelle driftsprosedyrer:

7.1 Drivskaftet passer til standard Hudson-koblinger.

7.2 Strømdrevne enheter må bare brukes i retning MED URVISEREN, eller Fremover-modus.

7.3 Perforatoren kan brukes ved lave hastigheter og i hånddrevne drillenheter.

7.4 Anbefalt hastighet for strømdrevet boring er inntil 800 o/min. Strømdrevet enhet (standard 1000 o/min) skal først settes til 60 PSI og økes ved behov til maksimalt 80 PSI.

7.5 For å starte perforeringen plasserer du den sklifrie spissen mot kraniet, komprimerer og roterer drillen for hånd til drivmekanisme sitter fast i drivenheten. Bor deretter i valgt hastighet.

7.6 Perforatoren stopper når penetrasjonen er utført, eller når kirurgen opphører å trykke på enheten.

7.7 Kantdannelse:

7.7.1 Kanten som dannes av DGR-I- og DGR-0-perforatorer vil bli godt definert. DGR-serien med perforatorer danner også en rygg av ben i bunnen av det borede hullet. (Se figur 1)

7.7.2 Kanten som dannes av DGR-II-perforatorene skrår mer enn kanten som dannes av DGR-I- og DGR-0-perforatorer. Denne funksjonen gjør det mulig med sikker bruk på kranier eller kranieområder som er så tynne som 1 mm. DGR-serien med perforatorer danner også en rygg av ben i bunnen av det borede hullet. (Se figur 2)

7.8 Dura-Guard "R"-seriens spiss danner en pute av ben i bunnen av gradhullet. Denne puten beskytter dura fra kuttekantene og skyver dura bort fra kraniet. Etter skylling og suging kan puten fjernes enkelt med en spisshake eller et instrument av elevatortypen, for eksempel ACRA-CUT modell 800-020. Hvis det er mistanke om at dura kleber til benet, må det utvises EKSTRA FORSIKTIGHET, ellers kan dura kuttes. (Se figur 3)

8.0 ADVARSEL:
Unnlatelse av hensynta advarslene eller følge prosedyrene som er beskrevet, kan føre til alvorlig pasientskade, død eller funksjonsfeil på produktet.

8.1 Kirurgen må alltid være klar over muligheten for at perforatoren kan være vanskelig å fjerne.

8.2 Overdreven håndkraft må unngås for å utelukke muligheten for inntrengning i dura og/eller hjernen. La perforatoren utføre boringen.

8.3 Reduser skyvekraften og utvis forsiktighet når perforatoren nærmer seg punktet for gjennomtrengning, fordi fastskjæring, kutting eller rifter i dura kan forekomme.

8.4 Hold den strømdrevne enheten/ perforatoren vinkelrett (90 grader) på kraniet på borepunktet og beveg ikke enheten sideveis for å øke farten på borebevegelsen. Unnlatelse av å overholde dette kan forårsake funksjonsfeil på produktet, pasientskade eller durale kuttskader.

8.5 Ekstrem forsiktighet må utvises når perforering foretas i i områder av kraniet som har mer enn 1 mm variasjon i bentykkelse. Drillen kan rive opp eller kutte i dura eller hjernen (tilsvarende effekt som ve ikke å overholde 90 graders vinkel).

8.6 Hvis det foreligger forhold som klebing av dura, høyt intrakranielt trykk eller andre underliggende abnormiteter i boreområdet, kan perforatoren kutte i dura eller hjernen.

8.7 Hastigheten ved strømdrevet boring må ikke overskride 800 o/min. Se pkt. 7.4 for anbefalt prosedyre.

8.8 Selv om perforatorer er konstruert for å utløses sikkert og pålitelig (DGR-I-/DGR-0-enheter i kraniet eller kranieområder med minst 3 mm tykkelse; DGR-II-enheter i kraniet eller kranieområder så tynne som 1 mm), må forsiktighet utvises ved perforering av tynne kranieområder, for eksempel temporalben, spedbarn, barn, eldre eller sykt benvev, fordi kraniets konsistens og tykkelse kan variere, og dura kan bli kuttet.

8.9 Bruk ikke perforatoren i eller i nærheten av tidligere borede områder.

8.10 Perforatoren må demonteres, rengjøres og steriliseres mellom hver gangs bruk. Se pkt. 2.0, 3.0, 4.0 og 5.0. Unnlatelse av å følge disse instruksjonene kan føre til funksjonsfeil og påfølgende alvorlig pasientskade eller død.

8.11 Instrumenter laget av rustfritt stål, må ikke plasseres i fysiologisk saltløsning (NaCl-løsning) fordi langvarig kontakt fører til korrosjon som gropkorrosjon og sprekking ifm. spenningskorrosjon.

8.12 Brukeren er ansvarlig for at den faktiske behandlingen oppnår ønskede resultater med utstyret, materiellet og personalet som benyttes på behandlingsstedet. Vanligvis krever dette validering og rutinemessig overvåking metoden.

8.13 Maskinrengjøring av denne enheten anbefales ikke.

9.0 Sliping:

9.1 Produsenten er den eneste som kan slipe eller utføre service på enheten. ACRA-CUT, Inc. påtar seg ikke noe ansvar dersom den forseglede enheten (skaftenden) demonteres eller sliping eller service utføres av andre enn ACRA-CUT, Inc.

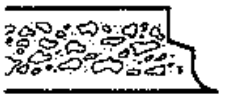
9.2 Kvartalsvise gratisinspeksjoner og resertifisering av perforatoren på fabrikken til ACRA-CUT, Inc. anbefales sterkt.

9.3 For sliping eller gratisinspeksjon må du returnere perforatoren til:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

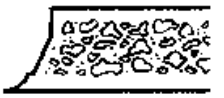
9.4 Enheten vil bli returnert med samme metode som den ble returnert. Inspeksjon/sliping vil ikke ta mer enn 3 virkedager.

FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg fra eller på ordre fra en lege.



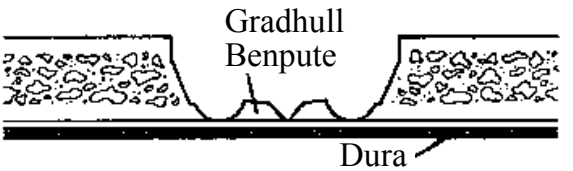
DGR-I, DGR-0

FIGUR 1



DGR-II

FIGUR 2

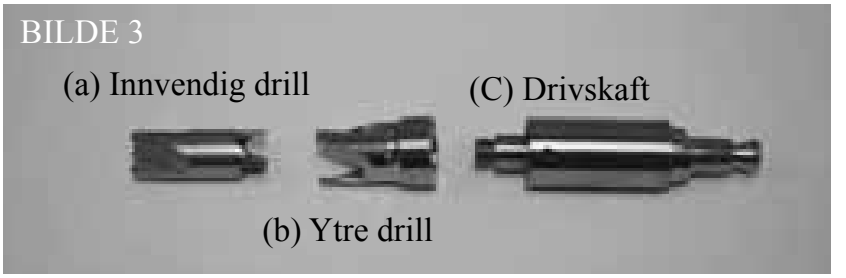


FIGUR 3

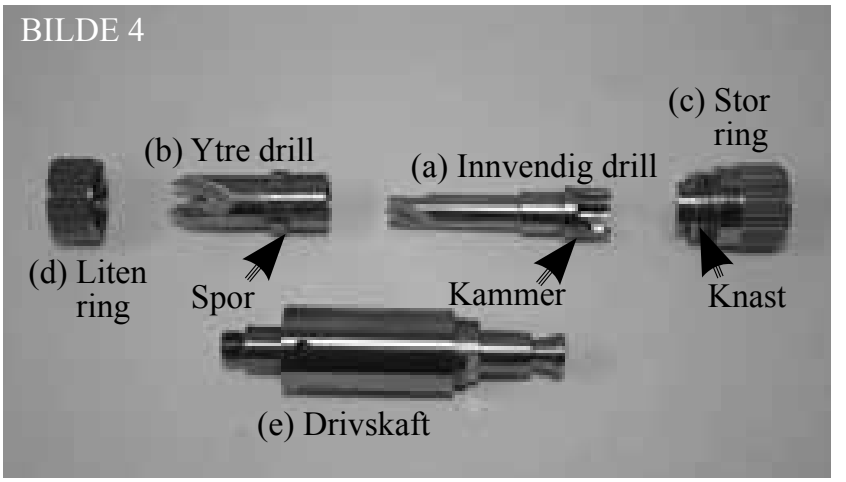
BILDE 1

BILDE 2

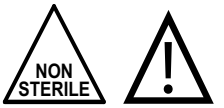
BILDE 3



BILDE 4



Perforatory czaszkowe wielokrotnego użytku
Seria „R”



WAŻNE INFORMACJE
Przeczytać przed użyciem

Model 200-141.....14/11 mm DGR-I

Model 200-151.....14/11 mm DGR-II
Model 200-152.....11/7 mm DGR-II

Model 200-171.....14/11 mm DGR-0

WAŻNE INFORMACJE
Przeczytać przed użyciem
NIEPRZECZYTANIE I NIEPRZESTRZEGANIE NINIEJSZEJ INSTRUKCJI MOŻE POWODOWAĆ POWAŻNE OBRAŻENIA U PACJENTA, JEGO ŚMIERĆ LUB AWARIĘ PRODUKTU.

Uwaga: Niniejsza instrukcja dotyczy użytkowania, konserwacji oraz środków ostrożności związanych z perforatorami wielokrotnego użytku DGR-I, DGR-II i DGR-0. Należy zachować ostrożność przy wybieraniu odpowiedniego modelu do zastosowania w poszczególnych rejonach czaszki i schorzeniach w obrębie czaszki.

PRZESTROGA:
Perforatory czaszkowe ACRA-CUT są bardzo ostre, w związku z czym tną i reagują inaczej niż inne markowe perforatory. Aby zapewnić bezpieczeństwo i niezawodność pracy, należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją i jej przestrzegać. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, jego śmierć lub awarię produktu.

Perforatory DGR-I i DGR-0
Wszystkie perforatory wielokrotnego użytku modelu DGR-I i DGR-0 są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji kości **o grubości przynajmniej 3 mm**. Należy zachować ostrożność i unikać ich użytkowania w obszarach skroniowych i podpotylicznych oraz u dzieci i/lub niemowląt.

Perforatory DGR-II
Wszystkie perforatory wielokrotnego użytku modelu DGR-II przeznaczone są do użytku na cienkich obszarach czaszki,, takich jak czaszka dzieci, obszary skroniowe i podpotyliczne. Są zaprojektowane w taki sposób, że automatycznie zwalniają wiercenie i zatrzymują się po wykonaniu penetracji nawet **tak cienkich kości jak grubości 1 mm**. Należy zachować ostrożność i unikać użycia nadmiernej siły podczas wiercenia cienkich czaszek, by nie doszło do wepchnięcia całego urządzenia do wewnątrz czaszki.

INSTRUKCJA

1.0 Wyjmij wiertło z kasety:
Mając przed sobą napis ACRA-CUT, połóż lewy palec wskazujący oraz kciuk nad i pod strzałką na zamykanej pokrywie. Przytrzymaj kasetę prawą dłonią, a lewą pociągnij pokrywę w lewo i unieś ją. (Patrz Zdjęcie 1)

2.0 Zdemontuj urządzenie:

2.1 Ustaw mały zewnętrzny otwór na trzonie wiertła w osi otworu wewnątrz wiertła, obracając trzpień. Po wyosiowaniu tych 2 otworów, będzie można spojrzeć na wylot przez wiertło.

2.2 Umieść trzon wiertła w kasecie do sterylizacji z wyosiowanymi otworami nad sworzniem i z krawędziami tnącymi wystającymi z kasety. (Patrz Zdjęcie 2) Zamknij pokrywę zamykaną, by zabezpieczyć wiertło (odwrotność instrukcji w pkt. 1.0).

2.3 Obracaj zewnętrzne wiertło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, dopóki nie odłączy się od trzpienia. Otwórz pokrywę i wyjmij trzon wiertła z kasety.

2.4 Montaż wykonuje się w odwrotnej kolejności.

2.5 Część napędowa jest nasmarowana na cały okres trwałości produktu i nie wolno jej demontować.

PRZESTROGA:

Wszystkie części końcówek tnących muszą być montowane przy użyciu wyłącznie części o tych samych numerach seryjnych. Ponadto, części poszczególnych modeli urządzeń ACRA-CUT o różnej wielkości **nie są** wymienne.

3.0 Montaż/Demontaż krawędzi tnących:

3.1 **Perforatory wielokrotnego użytku o wielkości 14/11 mm (Patrz Zdjęcie 3)**

3.1.1 Wprowadź koniec krzywkowy wiertła wewnętrznego (a) do górnej części zewnętrznego wiertła (b).

3.1.2 Nakręć złożone części (a/b) na trzpień napędu (c).

3.1.3 Dokręć zgodnie z akapitem 2.0

3.2 **Perforatory wielokrotnego użytku o wielkości 11/7 mm (Patrz Zdjęcie 4)**

3.2.1 Wprowadź koniec tnący wiertła wewnętrznego (a) do podstawy wiertła zewnętrznego (b).

3.2.2 Wsuń duży pierścień (c) na koniec krzywkowy (a), do chwili gdy klucz na (c) dopasuje się do szczeliny na (b).

3.2.3 Umieść mały pierścień (d) nad przednią częścią (a/b) zespołu i skręć duży pierścień (c) i mały pierścień (d) ze sobą.

3.2.4 Wkręć złożone części (a/b/c i d) na trzpień napędu (e).

3.2.5 Dokręć zgodnie z akapitem 2.0

4.0 Instrukcje dotyczące mycia ręcznego/dezynfekcji: Mycie maszynowe nie jest zalecane.

4.1 Rozmontuj perforator zgodnie z instrukcją użytkowania ACRA-CUT (zgodnie z akapitem 2.0)

4.2 Przygotuj środek dezynfekcyjny i detergent enzymatyczny do użytku szpitalnego zgodnie z instrukcjami użytkowania producenta. W razie wątpliwości skontaktuj się bezpośrednio z producentem lub firmą ACRA-CUT.

4.3 Wykonaj dezynfekcję zgodnie z listą czynności w poniższej tabeli.

Czynność	Roztwór	Czas w minutach	Temperatura	Instrukcja
1	Środek odkażający klasy szpitalnej	Odpo-wiednio do potrzeb	NIE DOTYCZY	Wszystkie powierzchnie należy przetrzeć natychmiast po użyciu niepylącą ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym lub spryskać środkiem dezynfekującym w sprayu, żeby zapobiec przywieraniu materiału i inkrustacji.
2	Detergent enzymatyczny do użytku szpitalnego	14-15	Temperatura pokojowa	Zanurzyć i namaczać przez wymagany okres czasu.
3	Detergent enzymatyczny klasy szpitalnej	Odpo-wiednio do potrzeb	Temperatura pokojowa	Dokładnie umyć — wyszorować wszystkie powierzchnie zewnętrzne miękką szczotką szczecinową aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń. Ważne jest, by sprawdzić, czy wszystkie rowki zostały skutecznie wyczyszczone. Oczyścić otwory kaniulacyjne szczotką o małej średnicy lub czyścikiem do rur. Sprawdzić, czy na odsłoniętych powierzchniach nie ma widocznych zanieczyszczeń.

4	Woda	2-3	Ciepła, z kranu z ciepłą wodą	Przemywać dokładnie przez wymagany okres czasu bezpośrednio po czynności 2.
5	Środek odkażający klasy szpitalnej	Odpo-wiednio do potrzeb	NIE DOTYCZY	Wszystkie powierzchnie należy przetrzeć niepylącą ściereczką nasączoną środkiem dezynfekującym lub spryskać środkiem dezynfekującym w sprayu.
6	Powietrze	Odpo-wiednio do potrzeb	Temperatura otoczenia	Zostawić do wyschnięcia na powietrzu w czystym miejscu. Przedmuchać światło urządzenia czystym powietrzem, korzystając z filtrowanego źródła powietrza lub ze strzykawki.

5.0 Sterylizacja:

5.1 Perforator należy umyć ręcznie przed sterylizacją. Zalecana procedura opisana jest w akapicie 4.0.

5.2 Wytyczne dotyczące pełnego cyklu sterylizacji parowej:

Nr cyklu	**Typ cyklu**	**Temp. (°C)**	**Czas ekspozycji (w minutach)**	**Czas suszenia (w minutach)**
1	Sterylizacja próżniowa, narzędzia owinięte	134	4	20
2	Sterylizacja grawitacyjna, narzędzia owinięte	121	30	30

5.3 ACRA-CUT nie ponosi odpowiedzialności w przypadku stosowania innych metod sterylizacji. W przypadku braku dostępności opisanego sprzętu, materiałów i środków chemicznych użytkownik ma obowiązek odpowiedniego sprawdzenia swojej metody.

5.4 Częstość wykonywania sterylizacji ma niewielki wpływ na te urządzenia. Okres przydatności urządzenia zwykle zależy od zużycia i uszkodzenia w trakcie użytkowania.

6.0 Testy przedoperacyjne:
Przed każdą perforacją należy wykonać następujący test. Podczas przeprowadzania testów palce w rękawiczkach należy chronić gazą. Jeśli którykolwiek test nie przebiegnie zgodnie z zaleceniami, należy podjąć specjalne działania, by nie dopuścić do dalszego użytkowania perforatora i niezwłocznie zwrócić go do ACRA-CUT, Inc. Aby sprawdzić niezawodność mechaniczną złożonego urządzenia:

6.1 Przytrzymaj trzpień napędowy, mocno ściskając ze sobą żłobkowane elementy (wiertło wewnętrzne i zewnętrzne). Powinna być wyczuwalna płynna reakcja ściskanej sprężyny.

6.2 Przytrzymując trzpień napędowy, obracaj żłobkowaną część (wiertło wewnętrzne i zewnętrzne). Części te powinny się płynnie obracać.

7.0 Ogólne procedury obsługi:

7.1 Trzpień napędowy pasuje do standardowego łącznika Hudson.

7.2 Urządzenie napędowe można używać wyłącznie do napędu urządzeń obracających się w kierunku ZGODNYM Z RUCHEM WSKAZÓWEK ZEGARA lub w trybie do przodu.

7.3 Perforatora można używać przy niskich prędkościach obrotowych oraz w wiertarkach obsługiwanych ręcznie.

7.4 Zalecana prędkość obrotowa przy wierceniu mechanicznym wynosi do 800 obr./min. Urządzenie napędowe (standardowo 1000 obr./min) należy ustawić najpierw na ciśnienie 60 PSI i zwiększać w razie potrzeby do poziomu nie wyższego niż 80 PSI.

7.5 Aby rozpocząć perforowanie, należy przyłożyć końcówkę przeciwpoślizgową do czaszki, ścisnąć i obrócić wiertło ręcznie, aż mechanizm napędowy będzie osadzony w członie napędzającym. Następnie należy wiercić z wybraną prędkością obrotową.

7.6 Perforator zatrzyma się po wykonaniu penetracji lub gdy chirurg zwolni nacisk na urządzenie.

7.7 Tworzenie brzegu:

7.7.1 Brzeg tworzony przez perforatory DGR-I i DGR-0 będzie wyraźnie zaznaczony. Perforatory z serii DGR tworzą również grzebień kostny na dnie otworu przelotowego. (Patrz Rysunek 1)

7.7.2 Brzeg utworzony przez perforatory DGR-II jest bardziej skośny niż ten utworzony przez perforatory DGR-I i DGR-0. Pozwala to na bezpieczne stosowanie w czaszkach/obszarach czaszki o grubości tak małej jak 1 mm. Perforatory z serii DGR tworzą również grzebień kostny na dnie otworu przelotowego. (Patrz Rysunek 2)

7.8 Końcówka Dura-Guard z serii „R” tworzy poduszkę kostną na dnie otworu trepanacyjnego. Poduszka ta chroni twardówkę przed krawędziami tnącymi i odsuwa twardówkę od czaszki. Po irygacji i ssaniu można łatwo usunąć poduszkę ostro zakończonym narzędziem lub przyrządem do podnoszenia, takim jak model 800-020 firmy ACRA-CUT. W przypadku podejrzenia, że twardówka przywarła do kości, należy zachować WYJĄTKOWĄ OSTROŻNOŚĆ, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przecięcia twardówki. (Patrz Rysunek 3)

8.0 OSTRZEŻENIE:

Nieprzestrzeganie ostrzeżeń lub opisanych procedur może spowodować poważne obrażenia u pacjenta, jego śmierć lub awarię produktu.

8.1 Chirurg powinien zawsze mieć na uwadze możliwość, iż perforator nie zwolni się.

8.2 Należy unikać nadmiernego nacisku ręką, by wykluczyć przebicie twardówki i/lub penetrację do mózgu. Należy pozwolić perforatorowi na wykonanie cięcia.

8.3 Należy zmniejszyć siłę nacisku i zachować ostrożność, gdy perforator będzie zbliżał się do punktu penetracji, ponieważ może dojść do nacięcia, przecięcia lub rozdarcia twardówki.

8.4 Przytrzymać urządzenie napędowe/perforator prostopadle (pod kątem 90 stopni) do czaszki w punkcie penetracji i nie „kołysać”, by przyspieszyć cięcie. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może powodować awarię produktu, obrażenie u pacjenta, lub poszarpanie twardówki.

8.5 Należy zachować najwyższą ostrożność przy perforowaniu obszarów czaszki o różnicach w grubości kości 1 mm lub większych. Wiertło może naciąć lub przeciąć twardówkę lub mózg (podobny skutek, jak przy niezachowaniu kąta 90 stopni).

8.6 Jeśli w obszarze penetracji występują takie warunki jak przywieranie twardówki, wysokie ciśnienie śródczaszkowe lub inne nieprawidłowości, perforator może przeciąć twardówkę lub mózg.

8.7 Prędkość obrotowa przy wierceniu mechanicznym nie powinna przekraczać 800 obr./min. Procedura opisana jest w akapicie 7.4.

8.8 Chociaż perforatory zaprojektowano tak, by bezpiecznie i niezawodnie uwalniały się (urządzenia DGR-I/ DGR-0 w czaszkach/obszarach czaszki o grubości przynajmniej 3 mm; urządzenia DGR-II w czaszkach/obszarach czaszki o grubości tak małej jak 1 mm), należy zachować ostrożność przy perforowaniu cienkich obszarów czaszki, takich jak kość skroniowa, czaszek u niemowląt, dzieci, osób starszych, lub chorych kości, ponieważ gęstość i grubość czaszki może być różna i może dojść do przecięcia twardówki.

8.9 Nie stosować perforatora na uprzednio nawiercanych obszarach ani w ich pobliżu.

8.10 Perforator należy zdemontować, umyć i wysterylizować przed każdym użyciem. Więcej informacji w akapitach 2.0, 3.0, 4.0 i 5.0. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować awarię produktu, a to z kolei może skutkować poważnymi obrażeniami lub zgonem pacjenta.

8.11 Przyrządów wykonanych ze stali nierdzewnej nie należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej (roztworze NaCl), ponieważ przedłużony kontakt prowadzi do korozji, takiej jak korozja wżerowa lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej.

8.12 Użytkownik odpowiada za faktyczną obróbkę, uzyskanie pożądanych rezultatów za pomocą sprzętu, za materiały i personel zatrudniony w placówce. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania metody.

8.13 Nie zaleca się maszynowego czyszczenia tego urządzenia.

9.0 Ostrzenie:

9.1 Jedynym podmiotem upoważnionym do ostrzenia lub serwisowania urządzenia jest jego producent. ACRA-CUT, Inc. nie bierze na siebie odpowiedzialności w przypadku demontażu szczelnie zamkniętego elementu (końca trzpieniowego) lub w przypadku wykonywania ostrzenia lub serwisowania przez inny podmiot niż ACRA-CUT, Inc.

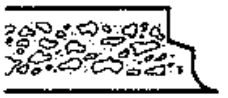
9.2 Wysoce wskazane są kwartalne bezpłatne przeglądy i ponowna certyfikacja perforatora w siedzibie ACRA-CUT, Inc.

9.3 W celu naostrzenia lub wykonania bezpłatnego przeglądu należy perforator odesłać na adres:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

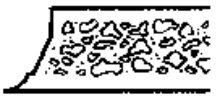
9.4 Urządzenie zostanie odesłane tą samą drogą. Przegląd/ostrzenie zajmą nie więcej niż (3) dni robocze.

PRZESTROGA: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza użycie niniejszego urządzenia do użytku przez lekarza lub na jego zlecenie.



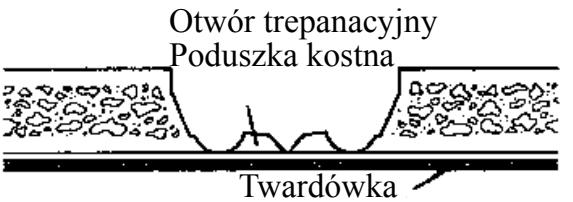
DGR-I, DGR-0

RYSUNEK 1



DGR-II

RYSUNEK 2

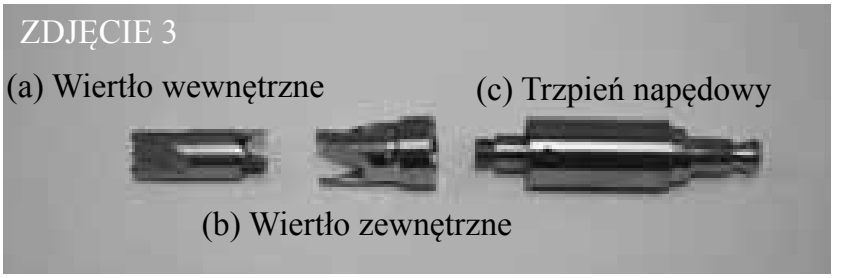


RYSUNEK 3

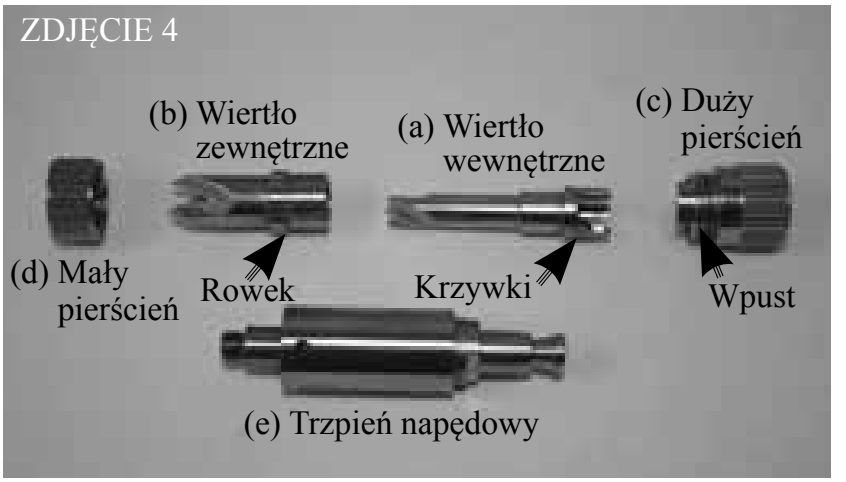
ZDJĘCIE 1

ZDJĘCIE 2

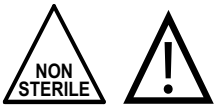
ZDJĘCIE 3



ZDJĘCIE 4



Perfuradores Cranianos Reutilizáveis
Série “R”



INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Ler antes do uso

Modelo 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modelo 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modelo 200-152.....0,11/7 mm DGR-II

Modelo 200-171.....14/11 mm DGR-0

INFORMAÇÕES IMPORTANTES
Ler antes do uso
SE NÃO LER E CUMPRIR ESTAS INSTRUÇÕES, ISSO PODE ORIGINAR LESÕES GRAVES NO PACIENTE, MORTE OU AVARIA DO PRODUTO.

Nota: Estas instruções incluem o uso, cuidados e advertências dos Perfuradores reutilizáveis DGR-I, DGR-II e DGR-0. Exerça os devidos cuidados ao seleccionar o modelo apropriado para uso em áreas específicas do crânio e condições cranianas específicas.

ATENÇÃO:
Os Perfuradores ACRA-CUT são muito afiados, pelo que cortam e reagem de maneira diferente do que Perfuradores de outras marcas. Leia cuidadosamente e cumpra as instruções para assegurar um desempenho seguro e fiável. O não cumprimento destas instruções de utilização pode provocar lesões no paciente, morte ou avaria do produto.

Perfuradores DGR-I e DGR-0
Todos os Perfuradores reutilizáveis, Modelos DGR-I e DGR-0, são concebidos para libertar e parar automaticamente ao penetrar em osso **com uma espessura de até 3 mm.** Exerça os devidos cuidados para evitar o uso nas áreas temporais e suboccipitais e em crianças e/ou bebés.

Perfuradores DGR-II
Todos os Perfuradores, Modelo DGR-II, destinam-se a uso em áreas cranianas finas/do crânio, como áreas pediátricas, temporais e suboccipitais. São concebidos para libertar e parar automaticamente ao penetrar em osso **com uma espessura de até 1 mm.** Exerça os devidos cuidados para não aplicar força excessiva ao perfurar crânios finos para não empurrar a unidade completa através do crânio.

INSTRUÇÕES

1.0 Remova o Dispositivo perfurador da embalagem: Com as letras ACRA-CUT viradas para si, coloque o dedo indicador esquerdo e polegar acima e abaixo da seta na tampa de bloqueio. Segure a embalagem com a mão direita e puxe a tampa para a esquerda e levante com a mão esquerda. (ver Figura 1)

2.0 Desmonte a unidade:

2.1 Alinhe o orifício externo pequeno no corpo da broca com o orifício no interior da broca rodando a haste. É possível ver através da broca quando os 2 orifícios estiverem alinhados.

2.2 Coloque o corpo da broca na caixa de esterilização com os orifícios alinhados sobre o pino e as extremidades de corte estendidas para fora da caixa. (ver Figura 2) Feche a tampa de bloqueio para fixar a broca (inverter instruções 1.0).

2.3 Rode a broca exterior para a esquerda até se desencaixar da haste. Abra a tampa e retire o corpo da broca da caixa.

2.4 A montagem é o procedimento oposto.

2.5 A secção motora é fornecida com lubrificação suficiente para toda a sua vida útil e não deve ser desmontada.

ATENÇÃO:

Todos os componentes da ponta de corte só devem ser montados usando peças com os mesmos números de série. Além disso, as peças com tamanho diferente ou unidades de modelos ACRA-CUT diferentes **não são** permutáveis.

3.0 Montagem/Desmontagem das extremidades de corte:

3.1 **Perfuradores reutilizáveis de 14/11 mm (ver Figura 3)**

3.1.1 Insira a extremidade do excêntrico da broca interior (a) no topo da broca exterior (b).

3.1.2 Enrosque as peças montadas (a/b) na haste de transmissão (c).

3.1.3 Aperte de acordo com o parágrafo 2.0.

3.2 **Perfuradores reutilizáveis de 11/7 mm (ver Figura 4)**

3.2.1 Insira a extremidade de corte da broca interior (a) na base da broca exterior (b).

3.2.2 Deslize o anel grande (c) sobre a extremidade do excêntrico de (a) rotativa até a chave em (c) encaixe na ranhura em (b).

3.2.3 Coloque o anel pequeno (d) sobre a frente do conjunto (a/b)e aperte o anel maior (c) e o anel pequeno (d) em conjunto.

3.2.4 Enrosque as peças montadas (a/b/c e d) na haste de transmissão (e).

3.2.5 Aperte de acordo com o parágrafo 2.0.

4.0 Instruções de limpeza/desinfecção manual: Não recomendamos a limpeza por uma máquina.

4.1 Desmonte o Dispositivo perfurador segundo as Instruções de utilização da ACRA-CUT (Consulte o parágrafo 2.0).

4.2 Prepare o desinfectante e detergente enzimático de grau hospitalar de acordo com as Instruções de utilização do fabricante. Em caso de dúvida, contacte o fabricante ou a ACRA-CUT directamente.

4.3 Efectue a desinfecção e limpeza de acordo com os passos listados na tabela abaixo:

Passo	Solução	Tempo em minutos	Temperatura	Instruções
1	Desinfectante de grau hospitalar	Conforme necessário	N/D	Todas as superfícies devem limpas imediatamente após uso com um pano sem pêlos humedecido em desinfectante ou pulverizadas com um spray desinfectante para evitar a adesão a material e incrustação.
2	Detergente enzimático de grau hospitalar	14-15	Temperatura ambiente	Submirja e deixe de molho durante o tempo necessário.
3	Detergente enzimático de grau hospitalar	Conforme necessário	Temperatura ambiente	Limpe cuidadosamente - Esfregue todas as superfícies externas com uma escova de pêlos macios até remover todos os detritos visíveis. Deve certificar-se de que os canais são limpos eficazmente. Use uma escova de diâmetro pequeno ou escovilhão para limpar os orifícios de canulação. Inspeccione para detectar quaisquer detritos visíveis nas superfícies expostas.

4	Água	2-3	Quente, conforme sai da torneira de água quente	Enxagúe cuidadosamente durante o tempo necessário imediatamente após o Passo 2.
5	Desinfectante de grau hospitalar	Conforme necessário	N/D	Todas as superfícies devem limpas imediatamente com um pano sem pêlos humedecido em desinfectante ou pulverizadas com um spray desinfectante.
6	Ar	Conforme necessário	Ambiente	Deixe secar ao ar numa área limpa. Ventile os lúmens com ar limpo usando uma fonte de ar filtrado ou seringa.

5.0 Esterilização:

5.1 Limpe o Dispositivo perfurador manualmente antes da esterilização. Consulte o parágrafo 4.0 para obter informações acerca do procedimento recomendado.

5.2 As directrizes do ciclo completo de vapor são as seguintes:

Ciclo n.º	**Tipo de ciclo**	**Temp. (C°)**	**Tempo de exposição (Minutos)**	**Tempo de secagem (Minutos)**
1	Pré-Vác, envolto	134	4	20
2	Gravidade, envolto	121	30	30

5.3 A ACRA-CUT não assume qualquer responsabilidade perante o uso de outros métodos de esterilização. O utilizador é responsável pela validação devida do seu método de esterilização se o equipamento, materiais e químicos descritos não estiverem disponíveis.

5.4 O reprocessamento frequente tem poucos efeitos nestes instrumentos. Normalmente, o fim da vida útil do instrumento é determinado pelo desgaste e danos resultantes do uso.

6.0 Testes pré-operatórios:
Efectue o seguinte teste antes de cada perfuração. Use gaze para proteger os dedos com luvas ao efectuar os testes. Se qualquer teste não for efectuado conforme indicado, exerça os devidos cuidados para impedir o uso posterior do Dispositivo perfurador e devolva-o imediatamente à ACRA-CUT, Inc. Para testar a integridade mecânica da unidade montada:

6.1 Segure a haste de transmissão firmemente ao premir os componentes dos canais (broca interior e exterior) em direcção um ao outro. Deve sentir uma acção da mola suave e positiva.

6.2 Rode a parte do canal (broca interior e exterior) enquanto roda a haste de transmissão. Estas partes devem rodar suavemente.

7.0 Procedimentos operacionais gerais:

7.1 A haste de transmissão encaixa num acoplador Hudson padrão.

7.2 A unidade motriz só pode ser usada no sentido HORÁRIO ou no modo de avanço.

7.3 O Dispositivo perfurador só pode ser usado a baixas velocidades e em dispositivos de perfuração operados manualmente.

7.4 A velocidade recomendada para perfuração eléctrica é de até 800 RPM. A unidade motriz (1000 RPM padrão) deve ser primeiro configurada para 60 PSI e esse valor deve ser aumentado conforme seja necessário até um máximo de 80 PSI.

7.5 Coloque a ponta antiderrapante de encontro ao crânio, comprima e rode a broca manualmente até o mecanismo de transmissão estar assente no componente condutor para iniciar a perfuração. Perfure então à velocidade seleccionada.

7.6 O Perfurador pára após a penetração ou quando o cirurgião deixa de exercer pressão sobre a unidade.

7.7 Formação de prateleiras:

7.7.1 A prateleira formada pelos Perfuradores DGR-I e DGR-0 será bem definida. A série DGR de Perfuradores forma também uma crista de osso no fundo do orifício de passagem. (ver Figura 1)

7.7.2 A prateleira formada pelos Perfuradores DGR-II tem uma maior inclinação do que a prateleira formada pelos Perfuradores DGR-I e DGR-0. Esta característica permite um uso seguro no crânio/áreas cranianas com uma espessura de até 1 mm. A série DGR de Perfuradores forma também uma crista de osso no fundo do orifício de passagem. (ver Figura 2)

7.8 A ponta Dura-Guard da Série "R" forma uma almofada de osso no fundo do orifício de rebarba. Esta almofada protege a dura-máter das extremidades de corte e afasta-a do crânio. Após irrigação e sucção, a almofada é facilmente removida com um instrumento semelhante a um palito ou de elevação, como o dispositivo ACRA-CUT, Modelo 800-020. Em caso de suspeita de adesão da dura-máter ao osso, exerça CUIDADOS EXTRA ao perfurar para não cortar a dura-máter. (ver Figura 3)

8.0 AVISOS:

O não cumprimento das advertências ou dos procedimentos conforme descrito pode provocar lesões graves do paciente, morte ou avaria do produto.

8.1 O cirurgião deve estar sempre ciente da possibilidade do Dispositivo perfurador não se desencaixar.

8.2 Evite aplicar pressão manual excessiva para prevenir a penetração da dura-máter e/ou cérebro. Permita que o Dispositivo perfurador faça o corte.

8.3 Reduza a pressão e tenha cuidado à medida que o Dispositivo perfurador atinge o ponto de penetração visto que existe a possibilidade de arranhar, cortar ou lacerar a dura-máter.

8.4 Segure a unidade motriz/Dispositivo perfurador (90 graus) no crânio no ponto da penetração e não "abane" para acelerar a acção de corte. O não cumprimento destas indicações pode provocar a avaria do produto, lesão no paciente ou lacerações na dura-máter.

8.5 Exerça cuidados extremos ao perfurar em áreas do crânio com variações da espessura óssea de 1 mm ou mais. A broca pode arranhar ou cortar a dura-máter ou o cérebro (um efeito semelhante pode ocorrer se o instrumento não estiver posicionado a 90 graus).

8.6 Existe a possibilidade de corte da dura-máter ou do cérebro pelo Perfurador se condições como adesão da dura-máter, pressão intracraniana elevada ou quaisquer outras anomalias subjacentes estiverem presentes na área de penetração.

8.7 A velocidade da perfuração eléctrica não deve ser superior a 800 RPM. Consulte o parágrafo 7.4 para obter informações acerca do procedimento recomendado.

8.8 Embora os Perfuradores sejam concebidos para se libertarem segura e fiavelmente (unidades DGR-I/ DGR-0 em crânio/áreas cranianas com pelo menos 3 mm de espessura; unidades DGR-II em crânio/áreas cranianas com uma espessura de até 1 mm) é necessário exercer sempre os devidos cuidados ao perfurar áreas finas do crânio, como o osso temporal, bebés, crianças, idosos ou osso doente, visto que as consistências e espessuras ósseas podem variar e pode cortar a dura-máter.

8.9 Não use o Dispositivo perfurador em ou perto de áreas previamente perfuradas.

8.10 O Dispositivo perfurador deve ser desmontado, limpo e esterilizado entre utilizações. Consulte parágrafos 2.0, 3.0, 4.0 e 5.0. O não cumprimento destas instruções pode provocar uma avaria do produto e subsequente lesão grave no paciente ou morte.

8.11 Os instrumentos de aço inoxidável não devem ser colocados dentro de solução salina fisiológica (solução NaCI) visto que o contacto prolongado com a mesma origina corrosão, como corrosão por picadas ou corrosão sob tensão.

8.12 O utilizador é responsável por assegurar que o processamento efectuado alcança de facto os resultados desejados com o equipamento, materiais e pessoal utilizados nas instalações de processamento. Normalmente, isto implica a validação e monitorização rotineira do método usado.

8.13 Não se recomenda a limpeza por máquina deste dispositivo.

9.0 Rectificação da afiação:

9.1 O fabricante é a única entidade autorizada a afiar novamente a ou efectuar tarefas de assistência na unidade. A ACRA-CUT, Inc. não assume qualquer responsabilidade se a unidade selada (extremidade da haste) for desmontada ou se terceiros afiarem novamente ou efectuarem tarefas de assistência na unidade.

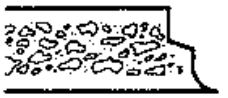
9.2 Recomendamos a realização das inspecções e recertificação trimestrais gratuitas do Perfurador nas instalações da ACRA-CUT, Inc.

9.3 Envie o Dispositivo perfurador, para afiar novamente ou efectuar uma inspecção gratuita, para a seguinte morada:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
EUA

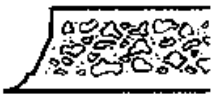
9.4 A unidade deve ser devolvida usando o mesmo método de envio. A inspecção/afiação não demorará mais do que (3) dias úteis.

ATENÇÃO: A lei federal (EUA) limita o uso deste dispositivo por médicos ou sob ordem médica.



DGR-I, DGR-0

Figura 1



DGR-II

Figura 2

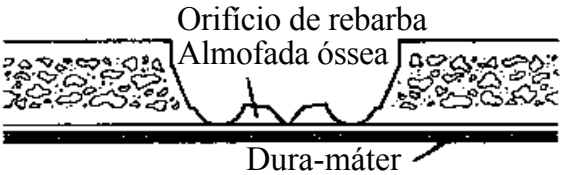


Figura 3

FIGURA 1

FIGURA 2

FIGURA 3

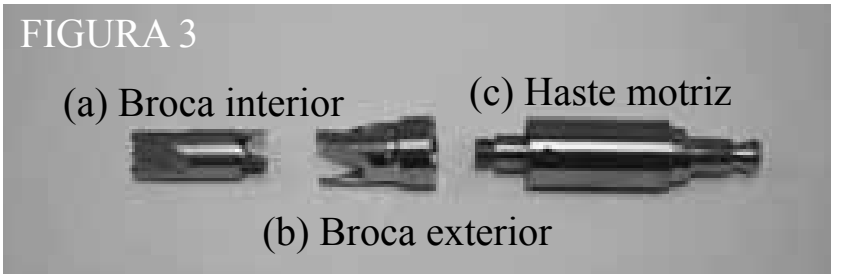
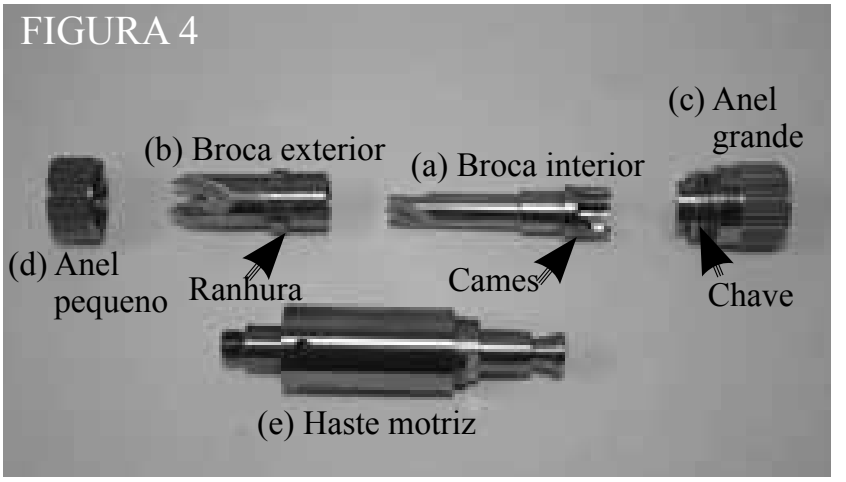


FIGURA 4



Perforadores craneales reutilizables
Serie "R"

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Léase antes de usar

Modelo 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modelo 200-151.....14/11 mm DGR-I
Modelo 200-152.....11/7 mm DGR-I

Modelo 200-171.....14/11 mm DGR-0

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Léase antes de usar
EN CASO DE NO SEGUIR ESTAS INSTRUCCIONES, PODRÍAN PRODUCIRSE LESIONES GRAVES O INCLUSO LA MUERTE DEL PACIENTE, ASÍ COMO AVERÍAS EN EL PRODUCTO.

Nota: Estas instrucciones incluyen el uso, cuidado y las precauciones necesarias para los perforadores reutilizables DGR-I, DGR-II y DGR-0. Tenga cuidado de seleccionar el modelo adecuado para la zona concreta del cráneo y las condiciones del mismo.

ATENCIÓN:
Los perforadores craneales ACRA-CUT están muy afilados, por tanto, cortan y responden de manera diferente a los perforadores de otras marcas. Para garantizar un funcionamiento seguro y fiable, lea y siga atentamente las instrucciones. Ignorar estas instrucciones de uso, podría derivar en lesiones graves o incluso la muerte, o bien un mal funcionamiento del producto.

Perforadores DGR-I y DGR-0
Todos los perforadores reutilizables modelos DGR-I y DGR-0 están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración en el hueso de, **al menos, 3 mm de espesor.** Se deben tomar medidas para evitar el uso en las áreas temporal y suboccipital, así como en niños o lactantes.

Perforadores DGR-II
Todos los modelos de perforadores reutilizables DGR-II se han diseñado para usarse en cráneos/zonas del cráneo delgados, como en pediatría y en las zonas temporal y suboccipital. Están diseñados para liberarse automáticamente y detenerse tras la penetración en el hueso de **al menos, 1 mm de grosor.** Al taladrar cráneos delgados, se debe tener cuidado de no ejercer una fuerza excesiva, de este modo se evitará que toda la unidad atraviese el cráneo.

INSTRUCCIONES

1.0 Extracción del perforador de la caja: Con las letras de ACRA-CUT hacia usted, coloque el dedo índice y el pulgar de la mano izquierda por encima y debajo de la flecha de la tapa de cierre. Sujete la caja con la mano derecha, y con la izquierda tire de la tapa hacia la izquierda y levante. (Véase la imagen 1)

2.0 Desmontaje de la unidad:

2.1 Alinee el pequeño orificio externo del cuerpo de la broca con el orificio de la parte interior de la broca girando el vástago. Una vez alineados los dos orificios, podrá ver a través de la broca.

2.2 Coloque el cuerpo de la broca en la caja de esterilización con los orificios alineados sobre el pasador y los bordes de corte sobresaliendo de la caja. (Véase la imagen 2) Cierre la tapa de cierre para mantener segura la broca (instrucciones del apartado 1.0 en orden inverso).

2.3 Gire la broca externa hacia la izquierda (sentido contrario a las aguas del reloj) hasta que se suelte del vástago. Abra la tapa y extraiga el cuerpo de la broca de la caja.

2.4 Para el montaje realice el proceso a la inversa.

2.5 La sección motora está lubricada permanentemente, de manera que no es necesario desmontarla.

ATENCIÓN:

Todos los elementos de la punta de corte se deben montar exclusivamente con las piezas del mismo número de serie. Además, las piezas de unidades ACRA-CUT de diferentes tamaños o modelos **no son** intercambiables.

3.0 Montaje/Desmontaje de los bordes de corte:

3.1 **Perforadores reutilizables de 14/11 mm (véase la imagen 3)**

3.1.1 Inserte el extremo de la leva de la broca interna (a) en la parte superior de la broca externa (b).

3.1.2 Enrosque las piezas montadas (a/b) en el vástago de transmisión (c).

3.1.3 Apriete conforme al apartado 2.0

3.2 **Perforadores reutilizables de 11/7 mm (véase la imagen 4)**

3.2.1 Inserte el borde de corte de la broca interna (a) en la base de la broca externa (b).

3.2.2 Deslice el anillo grande (c) sobre el extremo de la leva (a) girando hasta que la chaveta de (c) encaje en la ranura de (b).

3.2.3 Coloque el anillo pequeño (d) sobre la parte delantera del conjunto (a/b) y atornille el anillo grande (c) y el anillo pequeño (d) entre sí.

3.2.4 Enrosque las piezas montadas (a/b/c y d) en el vástago de transmisión (e).

3.2.5 Apriete conforme al apartado 2.0

4.0 Instrucciones de limpieza/desinfección manual: No se recomienda la limpieza a máquina.

4.1 Desmonte el perforador según las instrucciones de uso de ACRA-CUT (véase el apartado 2.0)

4.2 Prepare el desinfectante y el detergente enzimático de uso hospitalario conforme a las instrucciones de uso del fabricante. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o directamente con ACRA-CUT.

4.3 Realice la limpieza y desinfección conforme a los pasos detallados en la siguiente tabla.

Paso	Solución	Tiempo - Minutos	Temperatura	Instrucciones
1	Desinfectante de uso hospitalario	Según sea necesario	N/D	Se deberán limpiar todas las superficies inmediatamente después de usar con un paño sin pelusas empapado en desinfectante o se deberá pulverizar el desinfectante para evitar que el material se adhiera y se incruste.
2	Detergente de enzimas de uso hospitalario	14-15	Temperatura ambiente	Sumerja y deje empapar el tiempo necesario.
3	Desinfectante de uso hospitalario Detergente enzimático	Según sea necesario	Temperatura ambiente	Limpie completamente: Frote todas las superficies externas con un cepillo de cerda suave hasta eliminar toda la suciedad visible. Es importante asegurarse de que las estrías están muy limpias. Utilice un cepillo de diámetro pequeño o limpiador de tubos para limpiar los orificios de la canulación. Inspeccione si hay suciedad visible en las superficies expuestas.

4	Agua	2-3	Caliente, según sale del grifo de agua caliente.	Aclare bien el tiempo necesario inmediatamente tras el paso 2.
5	Desinfectante de uso hospitalario	Según sea necesario	N/D	Se deberán limpiar todas las superficies con un paño sin pelusas empapado en desinfectante o se deberá pulverizar el desinfectante.
6	Aire	Según sea necesario	Ambiente	Deje secar al aire en una zona limpia. Inyecte aire limpio a través las vías con una fuente de aire filtrado o una jeringuilla.

5.0 Esterilización:

5.1 El perforador se debe limpiar manualmente previo paso a la esterilización. Véase el apartado 4.0 para el procedimiento recomendado.

5.2 Las directrices de ciclo completo del vapor son las siguientes:

N.º de ciclo	**Tipo de ciclo**	**Temp. (°C)**	**Tiempo de exposición (minutos)**	**Tiempo de secado (minutos)**
1	Prevacío, envuelto	134	4	20
2	Gravedad, envuelto	121	30	30

5.3 El uso de otros métodos de esterilización no es responsabilidad de ACRA-CUT. Si no están disponibles los equipos, materiales y productos químicos mencionados, es responsabilidad del usuario aprobar el método de manera consecuente.

5.4 La esterilización frecuente tiene pocos efectos en este instrumento. El final de la vida útil del instrumental viene determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

6.0 Pruebas preoperativas:
Realice la siguiente prueba antes de cada perforación. Al realizar las pruebas, protéjase los dedos enguantados con gasa. Si el resultado de alguna de las pruebas no es conforme a lo indicado, ponga especial atención para evitar que se vuelva a utilizar el perforador y póngase en contacto con ACRA-CUT, Inc., para comprobar la integridad mecánica de la unidad montada.

6.1 Sujete con seguridad el vástago de transmisión mientras se presionan los componentes estriados (brocas interna y externa) el uno contra el otro. Se apreciará una suave acción de resorte positiva.

6.2 Mientras se sujeta el vástago de transmisión, gire la parte estriada (brocas interna y externa). Estas piezas deberán girar suavemente.

7.0 Procedimientos de funcionamiento general:

7.1 El vástago de transmisión encaja en un acoplador Hudson estándar.

7.2 La unidad motriz se debe utilizar únicamente en el SENTIDO DE LAS AGUJAS DEL RELOJ (hacia la derecha) o en modo avance.

7.3 Se puede utilizar el perforador a velocidades bajas y en dispositivos de perforación manuales.

7.4 La velocidad recomendada para broca eléctrica es de hasta 800 rpm. Se deberá ajustar primero la unidad motriz (estándar 1000 rpm) a 4,2 bar (60 psi) e incrementar según sea necesario hasta un máximo de 5,5 bar (80 psi).

7.5 Para comenzar la perforación, coloque la punta antideslizante contra el cráneo, comprima y gire la broca manualmente hasta que el mecanismo motriz quede bien alojado en el transmisor. Luego perfore a la velocidad seleccionada.

7.6 El perforador se detendrá cuando se haya realizado la penetración o cuando el cirujano deje de ejercer presión sobre la unidad.

7.7 Formación de la meseta:

7.7.1 La meseta formada por los perforadores DGR-I y DGR-0 estará muy bien definida. Los perforadores de la serie DGR también forman una cresta de hueso en el fondo del orificio pasante. (Véase la imagen 1)

7.7.2 La meseta formada por los perforadores DGR-II se inclina más que la formada por los perforadores DGR-I y DGR-0. Esta característica permite un uso seguro sobre el cráneo y las zonas craneales con delgadez de hasta 1 mm. Los perforadores de la serie DGR también forman una cresta de hueso en el fondo del orificio pasante. (Véase la imagen 2)

7.8 La serie de puntas Dura-Guard "R" forma una almohadilla de hueso en el fondo del orificio de trépano. Esta almohadilla protege la duramadre de los bordes de corte y la aparta del cráneo. Después de la irrigación y succión, la almohadilla se retira fácilmente con una pinza o instrumento tipo elevador, como el modelo 800-020 de ACRA-CUT. Si se sospecha que la duramadre se está adhiriendo al hueso, se debe prestar un CUIDADO ESPECIAL o podría cortarse la duramadre. (Véase la imagen 3)

8.0 ADVERTENCIAS:
Ignorar las advertencias o procedimientos, conforme a lo descrito, podría derivar en lesiones graves o incluso en la muerte del paciente, o bien en una avería del producto.

8.1 El cirujano deberá ser siempre consciente de la posibilidad de que el perforador no se desacople.

8.2 Se debe evitar la presión excesiva de la mano para impedir la penetración en la duramadre o el cerebro. Deje que sea el perforador el que realice el corte.

8.3 Reduzca la fuerza de empuje y tenga cuidado cuando el perforador se acerque al punto de penetración porque se podría mellar, cortar o rasgar la duramadre.

8.4 Sujete la unidad motriz/perforador perpendicularmente (90 grados) respecto al cráneo en el punto de penetración y no la "balancee" para acelerar la acción de corte. Ignorar las indicaciones puede provocar la avería del producto, lesiones al paciente o laceraciones en la duramadre.

8.5 Se deben extremar las precauciones al perforar las zonas del cráneo que tengan 1 mm o variaciones superiores en el grosor de hueso. Perforar puede provocar mellas o cortes en la duramadre o el cerebro (efecto similar a cuando no se mantiene el ángulo de 90 grados).

8.6 Si en el área de la penetración se dan condiciones como una duramadre adherente, una presión intracraneal alta u otras anomalías subyacentes, el perforador puede cortar la duramadre o el cerebro.

8.7 La velocidad de la broca eléctrica no deberá superar las 800 rpm. Véase el apartado 7.4 para el procedimiento.

8.8 Aunque los perforadores están diseñados para liberarse de manera segura y fiable (unidades DGR-I/DGR-0 en el cráneo/zona del cráneo de, al menos, 3 mm de grosor; unidades DGR-II en el cráneo/zonas del cráneo tan delgadas como 1 mm), se debe tener cuidado al perforar en las zonas delgadas del cráneo, tales como el hueso temporal, en lactantes, niños, ancianos o huesos enfermos, puesto que la consistencia y los espesores craneales pueden variar y se podría cortar la duramadre.

8.9 No utilice el perforador en zonas perforadas previamente o cercanas a ellas.

8.10 Se debe desmontar, limpiar y esterilizar después de cada uso. Véanse los apartados 2.0, 3.0, 4.0 y 5.0. Ignorar las instrucciones podría provocar la avería del producto y la consiguiente grave lesión al paciente o incluso la muerte.

8.11 El instrumental de acero inoxidable no se debe colocar en solución salina fisiológica (solución de NaCl) porque el contacto prolongado provoca corrosión, como picaduras y agrietamiento por tensiones provocadas por la corrosión.

8.12 El usuario es responsable de que el procedimiento real obtenga los resultados deseados con los equipos, materiales y la plantilla empleados en las instalaciones del procedimiento. Normalmente esto requiere la aprobación y el control de rutina del método seguido.

8.13 No se recomienda la limpieza a máquina de este aparato.

9.0 Afilado:

9.1 El fabricante es el único autorizado para volver a afilar o reparar la unidad. ACRA-CUT, Inc. no se responsabilizará si se ha desmontado la unidad sellada (extremo del vástago) o si el afilado o la reparación la ha llevado a cabo un tercero distinto de ACRA-CUT, Inc.

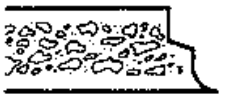
9.2 Se recomienda encarecidamente realizar las revisiones o recertificaciones trimestrales, totalmente gratuitas, del perforador en la fábrica de ACRA-CUT, Inc.

9.3 Para el afilado, o para las revisiones gratuitas, envíe el perforador a:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
Estados Unidos

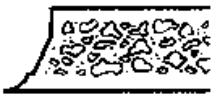
9.4 La unidad se enviará de vuelta por el mismo medio que se haya utilizado. La inspección/afilado no tardará más de tres (3) días laborables.

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan el uso de este dispositivo a los médicos o a personal bajo la supervisión de médicos. Consulte la legislación de su país.



DGR-I, DGR-0

FIGURA 1



DGR-II

FIGURA 2

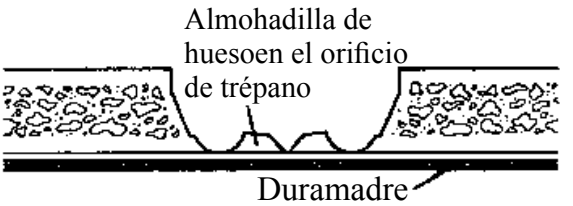


FIGURA 3

IMAGEN 1

IMAGEN 2

IMAGEN 3

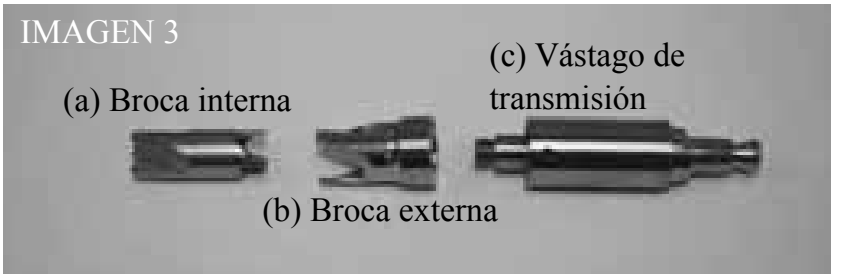
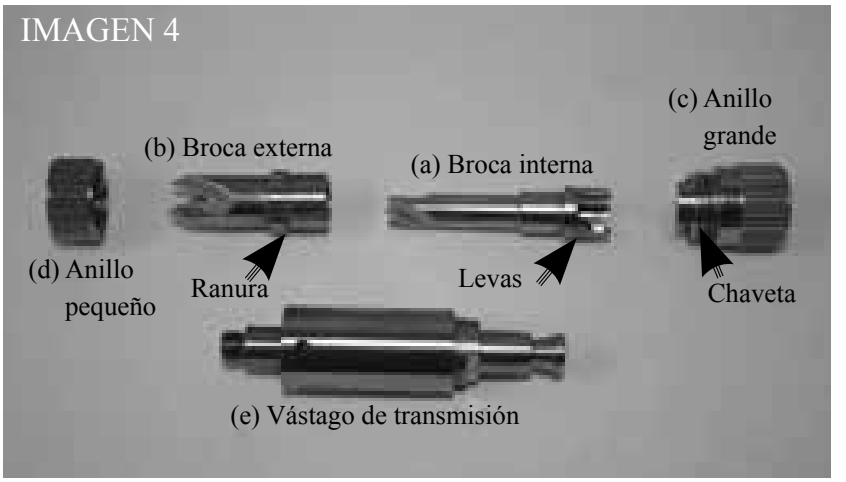


IMAGEN 4



Återanvändbara kraniella perforatorer "R"-serien

VIKTIG INFORMATION
Läs detta före användning

Modell 200-141.....14/11 mm DGR-I

Modell 200-151.....14/11 mm DGR-II
Modell 200-152.....11/7 mm DGR-II

Modell 200-171.....14/11 mm DGR-0

⚠

VIKTIG INFORMATION
Läs detta före användning
UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA DESSA INSTRUKTIONER KAN LEDA TILL ALLVARLIG PATIENTSKADA, DÖDSFALL ELLER FUNKTIONSFEL PÅ PRODUKTEN.

Observera: Dessa instruktioner omfattar användning, skötsel och försiktighetsåtgärder för de återanvändbara perforatorerna DGR-I, DGR-II DGR-0.
Var försiktig vid val av lämplig modell för användning i specifika områden och tillstånd i skallen.

OBSERVERA:
ACRA-CUT kraniella perforatorer är väldigt vassa, och skär och reagerar därför annorlunda än andra märken. För att säkerställa en säker och tillförlitlig prestanda ska instruktionerna läsas och följas noggrant. Underlåtenhet att följa bruksanvisningarna kan leda till allvarlig patientskada, dödsfall och funktionsfel på produkten.

Perforatorerna DGR-I och DGR-0
Alla DGR-I- och DGR-0-modeller av återanvändbara perforatorer är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben som är **minst 3 mm tjockt.** Iaktta försiktighet och undvik att använda produkten på tinningarna samt suboccipitala områden och på barn och/eller spädbarn.

DGR-II-perforatorer
Alla DGR-II-modeller av återanvändbara perforatorer är avsedda för användning på tunna skallar/skallområden, exempelvis pediatriska, tinnings- eller suboccipitala områden. De är utformade så att de automatiskt släpper och stannar efter penetration av ben som är **så tunt som 1 mm.** Man måste vara försiktig och undvika att använda alltför stor kraft vid borrning genom tunna skallar för att undvika att trycka in hela enheten genom skallen.

INSTRUKTIONER

1.0 Ta ur borren ur asken:
Håll den med bokstäverna ACRA-CUT mot dig och placera vänster pekfinger och tumme över och under pilen på det låsbara locket. Håll asken i höger hand och dra locket åt vänster och lyft upp det med vänster hand. (Se Bild 1)

2.0 Isärmontering av enhet:

2.1 Justera det lilla externa hålet på borrenheten mot hålet på borrens insida genom att vrida på skaftet. När de båda hålen är justerade mot varandra kan du se genom borren.

2.2 Placera borrenheten i steriliseringsasken med de justerade hålen över stiftet och så att den skärande änden sticker ut ur asken. (Se Bild 2) Stäng locket för att säkra borren (instruktionerna i punkt 1.0 i omvänd ordning).

2.3 Vrid ytterborren motsols tills den lossnar från skaftet. Öppna locket och ta ut borrenheten från asken.

2.4 Montering sker på motsatt sätt.

2.5 Drivdelen är smörjd för en livstid och får inte monteras isär.

OBSERVERA:
Alla komponenter med skärande spets ska monteras med användning av delar med samma serienummer. Dessutom är delar från olika storlekar eller modeller av ACRA-CUT-enheter **inte** utbytbara.

3.0 Montering/demontering av skärande kanter:

3.1 **14/11 mm återanvändbara perforatorer (Se Bild 3)**

3.1.1 Sätt in kamänden av den inre borren (a) i överdelen på ytterborren (b).

3.1.2 För in de monterade delarna (a/b) i drivskaftet (c).

3.1.3 Dra åt enligt avsnitt 2.0

3.2 **11/7 mm återanvändbara perforatorer (Se Bild 4)**

3.2.1 Sätt in den skärande änden av den inre borren (a) i nederdelen på ytterborren (b).

3.2.2 Skjut den stora ringen (c) över kamänden (a) på ett roterande sätt tills nyckeln på (c) passar in i uttaget på (b).

3.2.3 Placera den lilla ringen (d) över framsidan på det hopmonterade aggregatet (a/b) och skruva ihop den stora ringen (c) med den lilla ringen (d).

3.2.4 Trä de monterade delarna (a/b/c och d) på drivskaftet (e).

3.2.5 Dra åt enligt avsnitt 2.0

4.0 Instruktioner för manuell rengöring/desinficering: Maskinrengöring rekommenderas inte.

4.1 Demontera perforatorn enligt ACRA-CUT:s bruksanvisning (Se avsnitt 2.0)

4.2 Förbered desinfektionsmedlet och det enzymatiska rengöringsmedlet av sjukhuskvalitet enligt tillverkarens användningsinstruktioner. Vid tvivel, kontakta tillverkaren eller ACRA-CUT direkt.

4.3 Utför desinficeringen och rengöringen steg för steg enligt listan i följande tabell:

Steg	Lösning	Tid Minuter	Temperatur	Instruktion
1	Desinfektionsmedel av sjukhuskvalitet	Enligt krav	N/A	Alla ytor ska torkas omedelbart efter användningen. Använd en luddfri trasa som doppats i desinfektionsmedel eller spraya med desinfektionsspray för att undvika att material eller avlagringar fastnar.
2	Enzymatiskt rengöringsmedel av sjukhuskvalitet	14-15	Rumstemperatur	Sänk ned och blötlägg under angiven tidsperiod.
3	Sjukhuskvalitet Enzymatiskt rengöringsmedel	Enligt krav	Rumstemperatur	Rengör noga - Skrubba alla utsidor med en borste med mjuka borst tills all synbar smuts har tagits bort. Det är viktigt att se till att de utböjda delarna verkligen är rena. Använd en borste med mindre diameter eller en piprensare för att rengöra kanylhålen. Kontrollera om det finns någon synlig smuts på exponerade ytor.

4	Vatten	2-3	Varmt som från varmvat-tenskranen	Skölj noggrant under avsedd tid direkt efter steg 2.
5	Desinfektionsme-del av sjukhus-kvalitet	Enligt krav	N/A	Alla ytor ska torkas med en luddfri trasa som doppats i desinfektionsmedel eller sprayats med desinfektionsspray.
6	Luft	Enligt krav	Miljö	Låt torka på en ren plats. Blås rent hålrummen med ren luft via en filtrerad luftkälla eller spruta.

5.0 Sterilisering:

5.1 Perforatorn måste vara manuellt rengjord före sterilisering. Se Paragraf 4.0 för rekommenderat tillvägagångssätt.

5.2 Riktlinjer för hel ångcykel enligt följande:

Cykel #	**Cykeltyp**	**Temp (C°)**	**Exponeringstid (minuter)**	**Torkningstid (minuter)**
1	Förvakuum, förpackad	134	4	20
2	Gravitation, förpackad	121	30	30

5.3 Användning av andra steriliseringsmetoder ligger utanför ACRA-CUT:s ansvarsområde. Om den beskrivna utrustningen, materialen och kemikalierna inte är tillgängliga, är det användarens ansvar att validera dessa metoder.

5.4 De här instrumenten kan återanvändas frekvent utan negativa inverkningar. Instrumentets livslängd avgörs vanligtvis av hur mycket slitage och skador som uppstått genom användning.

6.0 Tester före operationen:
Utför följande tester före varje perforation. Skydda de handskbeklädda fingrarna med gasbinda medan du utför testerna. Om resultatet av något av testerna inte blir det angivna ska särskilda åtgärder vidtas för att förhindra fortsatt användning av perforatorn. Den ska omedelbart returneras till ACRA-CUT, Inc. Gör så här för att testa den ihopmonterade enhetens mekaniska integritet:

6.1 Håll drivskaftet i ett säkert grepp samtidigt som du trycker de utböjda komponenterna (den inre och yttre borren) mot varandra. Man ska då känna en smidig, positiv fjädring.

6.2 Håll i drivskaftet och vrid samtidigt på den utböjda delen (den inre och yttre borren). Dessa delar ska gå lätt att vrida.

7.0 Allmänna användningsprocedurer:

7.1 Drivskaftet passar i en Hudson-kopplare av standardtyp.

7.2 Kraftenheten får endast användas i MEDSOLS riktning eller i framåtriktat läge.

7.3 Perforatorn kan användas vid låga hastigheter och i handdrivna borrenheter.

7.4 Rekommenderad hastighet för motordriven borrning är upp till 800 varv per minut. Kraftenheten (standard 1 000 varv per minut) ska först ställas på 60 PSI och vid behov ökas till högst 80 PSI.

7.5 För att starta perforation placerar man den glidskyddade spetsen mot skallen, komprimerar och vrider borren för hand tills drivmekanismen befinner sig i drivenheten. Borra sedan med vald hastighet.

7.6 Perforatorn stannar när penetration sker eller när kirurgen slutar att trycka på enheten.

7.7 Hyllbildning:

7.7.1 Den hylla som bildats av DGR-I- och DGR-0-perforatorerna blir väldefinierad. Perforatorerna i DGR-serien bildar också en benkant längst ned i hålet. (Se Figur 1)

7.7.2 Den hylla som bildas av DGR-II.perforatorer lutar mer än den hylla som bildas av DGR-I- och DGR-0-perforatorer. Detta gör det säkrare att använda den på skallar/skallområden som är så tunna som 1 mm. Perforatorerna i DGR-serien bildar också en benkant längst ned i hålet. (Se Figur 2)

7.8 Dura-Guard “R”-seriens spets bildar en benkudde längst ned i borrhålet. Denna kudde skyddar dura från de skärande kanterna och trycker bort dura från skallen. Efter spolning och sugning går det lätt att avlägsna kudden med ett instrument för upplockning eller upptagning, exempelvis ACRA-CUT modell 800-020. Om man misstänker att dura sitter fast i benet måste man vara EXTRA FÖRSIKTIG så att man inte skär i dura. (Se Figur 3)

8.0 VARNINGAR:
Underlåtenhet att följa varningarna eller de tillvägagångssätt såsom de beskrivs häri kan leda till allvarlig personskada, dödsfall eller funktionsfel på produkten.

8.1 Kirurgen ska alltid vara medveten om risken att perforatorn inte lossnar.

8.2 Alltför kraftigt tryck med handen måste undvikas för att utesluta penetration av dura och/eller hjärnan. Låt perforatorn utföra skärandet.

8.3 Minska kraften i trycket och var försiktig när perforatorn närmar sig penetrationspunkten, eftersom dura kan skåras, skäras eller rispas.

8.4 Håll kraftenheten/ perforatorn vinkelrätt (90 grader) mot skallen vid penetrationspunkten och "vicka" den inte fram och tillbaka för att öka dess skärande verkan. Underlåtenhet att följa detta kan leda till funktionsfel på produkten, patientskada eller durala lacerationer.

8.5 Man måste vara ytterst försiktig vid perforering i områden på skallen som har 1 mm eller större variationer av benets tjocklek. Borren kan skära eller skåra dura eller hjärnan (liknande effekt som att inte hålla 90 grader).

8.6 Om tillstånd som exempelvis vidhäftande dura, högt intrakraniellt tryck eller annan underliggande abnormitet förekommer i penetrationsområdet kan perforatorn skära i dura eller hjärnan.

8.7 Borrens hastighet får inte överstiga 800 varv/min. Se Paragraf 7.4 för en beskrivning av proceduren.

8.8 Även om perforatorerna är avsedda att släppa på ett säkert och tillförlitligt sätt (DGR-I-/ DGR-0-enheterna i skallar/ skallområden med minst 3 mm tjocklek; DGR-II-enheterna i skallar/skallområden så tunna som 1 mm) måste man vara försiktig när man perforerar tunna områden i skallen,

såsom tinningbenet, spädbarn, barn, äldre eller sjukt ben, eftersom skallens konsistens och tjocklek kan variera och man kan råka skära i dura.

8.9 Använd inte perforatorn i eller i närheten av områden där man tidigare borrat.

8.10 Perforatorn måste monteras isär, rengöras och steriliseras mellan varje användning. Se Paragraferna 2.0, 3.0, 4.0 och 5.0. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner kan leda till funktionsfel på produkten och orsaka allvarlig patientskada eller dödsfall.

8.11 Instrument tillverkade i rostfritt stål får ej placeras i fysiologisk saltlösning (NaCl-lösning) eftersom längre kontakt leder till korrosion exempelvis urholkning och sprickor p.g.a. stresskorrosion.

8.12 Användaren är ansvarig för den faktiska processen att uppnå de önskade resultaten med utrustning, material och personal som är anställd på anläggningen. Detta kräver vanligtvis validering och rutinövervakning av metoden.

8.13 Maskinrengöring av den här enheten rekommenderas inte.

9.0 Slipning:

9.1 Endast tillverkaren får slipa eller utföra service på enheten. ACRA-CUT, Inc. tar inget ansvar om den förslutna förpackningen (skaftänden) har monterats isär eller om slipning eller service har utförts av någon annan än ACRA-CUT, Inc.

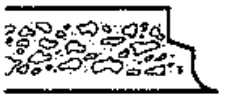
9.2 Kvartalsvisa kostnadsfria inspektioner och förnyat certifikat för perforatorn på ACRA-CUT, Inc. fabrilk rekommenderas starkt.

9.3 För slipning eller kostnadsfri inspektion ska perforatorn returneras till:

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

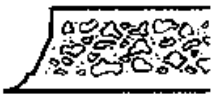
9.4 Enheten returneras på samma sätt som den levererades. Inspektion/slipning tar högst tre (3) arbetsdagar.

OBSERVERA: Enligt den federala lagstiftningen i USA får denna anordning användas endast av eller på ordination av läkare.



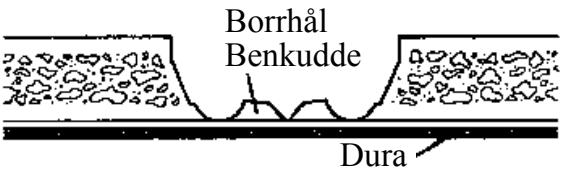
DGR-I, DGR-0

FIGUR 1



DGR-II

FIGUR 2



FIGUR 3

BILD 1

BILD 2

BILD 3

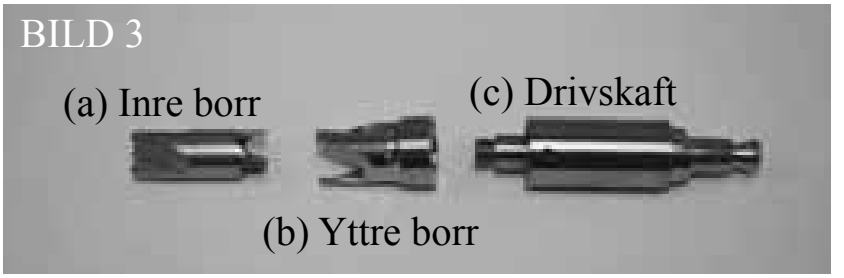
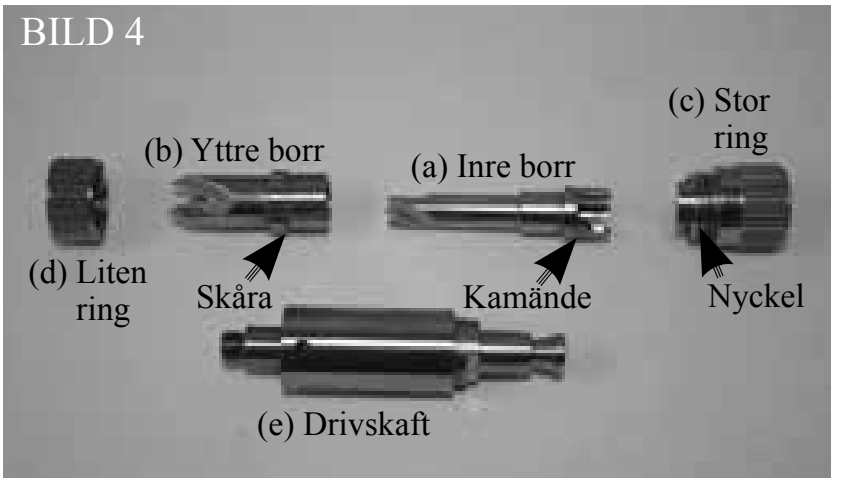
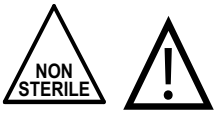


BILD 4



再使用可能頭蓋骨せん孔器
“R” シリーズ



重要なお知らせ
使用前にお読みください

モデル 200-141.....14/11mm　DGR-I

モデル 200-151.....14/11mm　DGR-II
モデル 200-152.....11/7mm　DGR-II

モデル 200-171.....14/11mm　DGR-0

⚠

重要なお知らせ
使用前にお読みください
説明書を十分に読まなかったり指示に従わない場合、患者の怪我、死亡、または製品の不具合につながるおそれがあります。

注意：本説明書には DGR-I、DGR-II、および DGR-0 再使用可能せん孔器の使用法、お手入れ、および注意事項が含まれています。使用の際には、具体的な頭蓋領域および頭蓋骨の状態に適したモデルを選択するよう注意してください。

注意:
ACRA-CUT 頭蓋せん孔器は非常に鋭利であり、それゆえ他社のせん孔器とは全く異なる切れ味です。安全かつ信頼性の高い性能を発揮するため、説明書をよく読み指示に従ってください。指示に従わずに使用すると、患者の怪我、死亡、または製品の不具合につながるおそれがあります。

DGR-I および DGR-0 せん孔器
DGR-I および DGR-0 再使用可能せん孔器の全モデルは、**厚さ 3mm 以上**の骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され停止するよう設計されています。側頭部および後頭下領域、あるいは小児および乳児に対しては使用しないようご注意ください。

DGR-II せん孔器
DGR-II 再使用可能せん孔器の全モデルは、小児、側頭部、および後頭下領域といった薄い頭蓋骨/頭蓋骨領域に対して使用します。**厚さ 1mm 程の薄い**骨に対するせん孔が終わると自動的に解除され、停止するよう設計されています。薄い頭蓋骨を切削する際には過剰な力を加えないようにし、器具全体を頭蓋骨に押し付けないよう十分な注意が必要です。

使用法

1.0 ケースからせん孔器を取り出す：ACRA-CUT の文字がある面を手前にし、ロッキングカバーの矢印の上下部分を左手の人差し指と親指で挟みます。右手でケースを押さえ、左手でカバーを左に引き上げます。(写真 1 を参照)

2.0 器具の分解:

2.1 軸を回し、ドリル本体の外側にある小さな穴とドリル内側の穴の位置を合わせます。2つの穴が重なると、ドリルの内側が見えるようになります。

2.2 ドリル本体を滅菌ケースに入れ、重なった穴がピンの上に、錐刃がケースの外側にはみ出るようにします。(写真 2 を参照)ロッキングカバーを閉じてドリルを固定します (1.0 と逆の手順)。

2.3 外側のドリルを、軸から外れるまで反時回りに回します。カバーを開け、ドリル本体をケースから取り出します。

2.4 組み立ては上記と逆の手順です。

2.5 駆動部は常に潤滑剤を塗布し、決して分解しないでください。

注意:

錐刃部品は必ず同じシリアル番号の部品を使用して組み立ててください。ACRA-CUT 器具は、異なるサイズやモデルの部品を使用することは**できません**。

3.0 錐刃の組み立て/分解:

3.1 **14/11mm 再使用可能せん孔器 (写真 3 を参照)**

3.1.1 内側ドリル (a) のカム端を外側ドリル (b) の先端に挿入します。

3.1.2 組み立てた部品 (a および b) を駆動軸 (c) にねじ込みます。

3.1.3 2.0 の手順に従って締めます。

3.2 **11/7mm 再使用可能せん孔器 (写真 4 を参照)**

3.2.1 内側ドリル (a) の切削部の端を外側ドリル (b) のベースに挿入します。

3.2.2 大リング (c) を (a) のカム端にスライドさせ、(c) のキーが (b) のスロットに嵌るまで回転します。

3.2.3 小リング (d) を (a および b) アセンブリの前に付け、大リング (c) と小リング (d) をねじで締めます。

3.2.4 組み立てた部品 (a/b/c および d) を駆動軸 (e) に締め付けます。

3.2.5 2.0 の手順に従って締めます。

4.0 手動クリーニング/消毒手順:機械洗浄は勧められません。

4.1 ACRA-CUT の使用説明書に従い、せん孔器を分解します (2.0 の手順を参照)。

4.2 製造メーカーの取扱説明書に従い、消毒液と医療用酵素洗剤を用意します。質問がある場合、製造メーカーまたは ACRA-CUT へ直接お問い合わせください。

4.3 下の表に記載の手順に従い、消毒および洗浄を行います:

手順	溶液	時間(分)	温度	説明
1	医療用消毒液	必要に応じて	該当なし	使用後、直ちに糸くずの出ない布に消毒液を浸してすべての面を拭くか、消毒スプレーを噴霧して汚れや皮膚片の付着を防ぎます。
2	医療用酵素洗剤	14-15	常温	必要な時間だけ洗浄液に浸します。
3	医療用酵素洗剤	必要に応じて	常温	汚れを完全に落とします－外側表面を軟らかい毛のブラシでこすり、目に見える汚れをすべて落します。溝の部分も徹底的に汚れを落とすことが重要です。細い直径のブラシまたはパイプクリーナーを用いてカニューレ孔の汚れを落とします。露出した面に、目に見える汚れがないか確認します。

4	水	2-3	温水蛇口から給湯された程度の温度のぬるま湯	手順 2 の後、直ちに必要な時間をかけて完全にすすぎます。
5	医療用消毒液	必要に応じて	該当なし	糸くずの出ない布に消毒液を浸してすべての面を拭くか、消毒スプレーを噴霧します。
6	空気	必要に応じて	外気と同じ	清潔な場所で自然乾燥させます。フィルターを通した空気源またはシリンジを使用して、管の内側にきれいな空気を通します。

5.0 滅菌：

5.1 滅菌前にせん孔器を手動で洗浄する必要があります。推奨する手順については 4.0 を参照してください。

5.2 フルサイクルスチームのガイドラインを以下に示します：

サイクル番号	サイクルタイプ	温度 (C°)	暴露時間 (分)	乾燥時間 (分)
1	プレバキューム、滅菌包材使用	134	4	20
2	グラビティー、滅菌包材使用	121	30	30

5.3 他の滅菌法を用いると、ACRA-CUT の保証責任の対象外となります。説明書に記載の器具、材料、または化学物質を用意できない場合、使用者の方法をしかるべく検証するのは使用者自身の責任です。

5.4 この器具を頻繁に再処理しても、ほとんど影響はありません。器具が寿命を迎えたかどうかは、通常、使用中の磨耗や損傷によって判断します。

6.0 使用前検査:

各せん孔前には以下の検査を実施してください。検査を実施する際には、手袋をはめた指をガーゼで保護してください。検査の結果が予想とは違う場合、特別な措置を講じてせん孔器の使用を中止し、直ちに ACRA-CUT, Inc に返品してください。組み立て部品の機械的完全性を検証するには、以下の検査を実施します。

6.1 駆動軸をしっかりと持ち、溝付きの部品 (内側および外側ドリル) を互いに押します。滑らかなばねが反発するような感触がするはずです。

6.2 駆動軸を持ちながら、溝の部分 (内側および外側ドリル) を回転します。これらの部品が滑らかに回転するはずです。

7.0 一般的な使用手順:

7.1 駆動軸は標準ハドソンカプラーに適合します。

7.2 パワーユニットは、時計回り、または前進モードでのみ使用します。

7.3 せん孔器は低速で、かつ手動で操作する切削器具で使用することができます。

7.4 パワードリルの推奨速度は 800 RPM までです。パワーユニット (標準 1000 RPM) は最初 60 PSI に設定し、それから必要に応じて 80 PSI まで上げることができます。

7.5 せん孔を開始するには、滑り防止の先端を頭蓋骨に当て、駆動メカニズムがドライバに定着するまで手動でドリルを押しながら回転します。次に、選択した速度で切削します。

7.6 せん孔が終了するか、施術者が器具の圧力を解放するとせん孔器が停止します。

7.7 棚の形成:

7.7.1 DGR-I および DGR-0 せん孔器によって形成される棚は非常に明確です。また、DGR シリーズのせん孔器は貫通孔の底に骨のリッジを形成します。(図 1 を参照)

7.7.2 DGR-II せん孔器が形成する棚は、DGR-I および DGR-0 せん孔器が形成する棚よりも斜めに傾斜しています。この特徴により、1mm という薄さの頭蓋骨/頭蓋骨領域でも安全に使用できます。また、DGR シリーズのせん孔器は貫通孔の底で骨のリッジを形成します。(図 2 を参照)

7.8 Dura-Guard “R” シリーズの刃先は穿頭孔の底に骨のパッドを形成します。このパッドは錐刃から硬膜 を保護し、硬膜を頭蓋骨から押し離します。洗浄および吸引後、このパッドは ACRA-CUT モデル 800-020 のような引き上げタイプの器具で簡単に取り除くことができます。硬膜が骨に付着している可能性がある場合、十分に注意するか硬膜を切削してください。(図 3 を参照)

8.0 警告:
説明書に記載された警告や手順に従わない場合、患者の重傷事故、死亡、または製品の不具合につながるおそれがあります。

8.1 施術者は常にせん孔器が外れない場合があることを意識していなくてはなりません。

8.2 硬膜や脳をせん孔しないよう、手で過剰な力を加えることは避けるべきです。せん孔器自身の動きで切削するようにしてください。

8.3 せん孔器が貫通点に近づいたら、押す力を弱め、硬膜が傷ついたり、切削されたり、破れたりしていないか注意して観察してください。

8.4 貫通点でパワーユニット/せん孔器を頭蓋骨に対して垂直 (90 度) に保ちます。切削動作を速めるために「揺り動かす」ことは避けてください。指示に従わないと製品の不具合、患者の怪我または硬膜裂傷 につながるおそれがあります。

8.5 頭蓋骨の厚さに 1mm 以上のばらつきがある領域をせん孔する場合、特に注意する必要があります。(90度に維持しない場合と同じく) ドリルが硬膜または脳を傷つけたり切削するおそれがあります。

8.6 せん孔領域に硬膜付着、頭蓋内圧上昇、その他根本的な異常が存在する状態では、せん孔器が硬膜や脳を傷つけるおそれがあります。

8.7 パワードリルの速度は 800 RPM を超えてはなりません。手順については 7.4 を参照してください。

8.8 本せん孔器は安全かつ高い信頼性で解除されるよう設計されていますが (DGR-I/DGR-0 ユニットは厚さ 3mm 以上の頭蓋骨/頭蓋骨領域、DGR-II ユニットは厚さ 1mm という薄い頭蓋骨/頭蓋骨領域)、側頭骨、乳児、幼児、

高齢者、または疾患のある骨のように薄い頭蓋骨をせん孔する場合は、頭蓋骨の一貫性や厚さは一様ではなく硬膜が傷つく可能性があるため注意が必要です。

8.9 過去に切削した部分やその付近でせん孔器を使用しないでください。

8.10 せん孔器を使用した後は必ず分解し、洗浄、滅菌処理を行う必要があります。2.0、3.0、4.0、および 5.0 を参照してください。これらの手順に従わない場合、製品の不具合や、それに続く患者の怪我や死亡につながるおそれがあります。

8.11 ステンレス製の器具は生理食塩水 (塩化ナトリウム溶液) に浸けないようにしてください。長時間浸けると孔食や応力腐食による割れといった腐食の原因となります。

8.12 目的の結果を達成するために手術室で器具、材料、およびスタッフを活用して実際に処置を行うのは施術者の責任です。通常、このためには術式の検証と定期的な監視が必要です。

8.13 本器具を機械洗浄することは推奨されません。

9.0 再研磨:

9.1 本ユニットの再研磨や保守サービスを正式に行えるのは製造メーカーのみです。ACRA-CUT, Inc. は密封されたユニット (軸端) が分解されている場合、または再研磨や保守サービスが ACRA-CUT, Inc 以外で行われた場合、その責任を負いません。

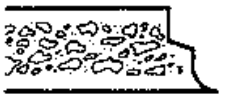
9.2 四半期に一度、ACRA-CUT, Inc. 工場でせん孔器の無償点検および再認証を受けることを強くお勧めします。

9.3 再研磨、または無償点検を希望する場合、せん孔器を以下の住所までお送りください。

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

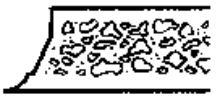
9.4 器具は発送時と同じ方法で返却されます。点検/再研磨は 3 営業日内に終了します。

注意: (米国)連邦法では、当器具は医師による使用または医師の指導の下での使用に制限されています。



DGR-I, DGR-0

図 1



DGR-II

図 2

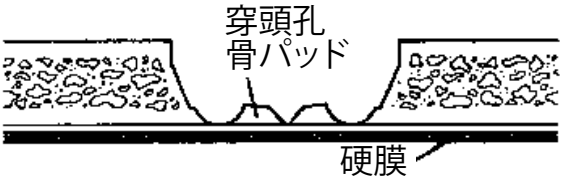


図 3

写真 1

写真 2

写真 3

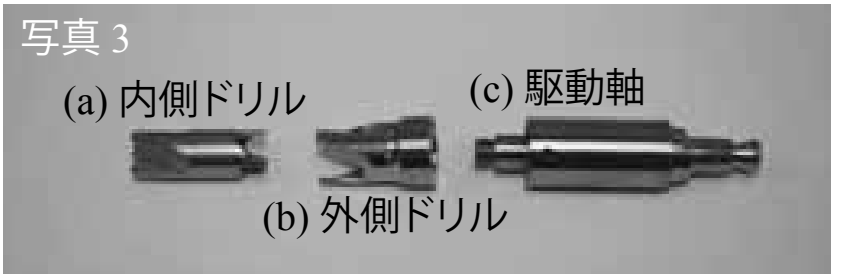
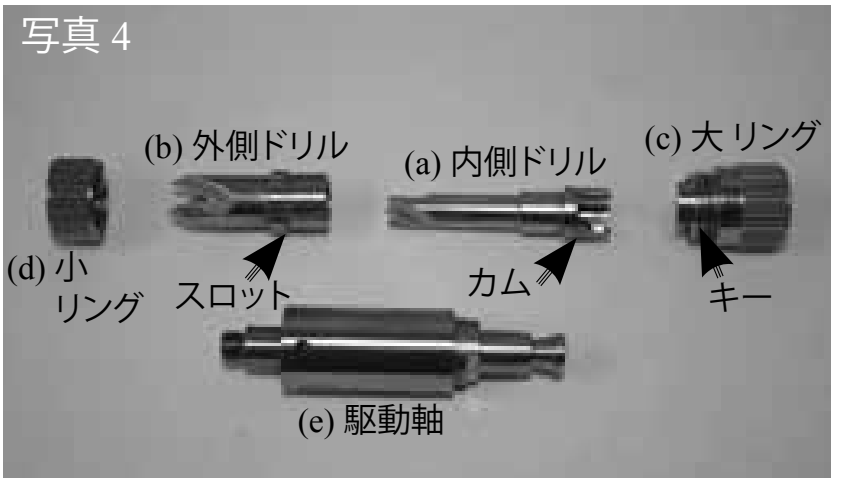


写真 4



可重复使用的颅骨穿孔钻
“R”系列

重要信息
阅读后再使用

型号200-141.....14/11mm　DGR-I

型号200-151.....14/11mm　DGR-II
型号200-152.....0.11/7mm　DGR-II

型号200-171.....14/11mm　DGR-0

重要信息
阅读后再使用
如果没有阅读
和按照这些说明
操作，可能导致患者
严重伤害、死亡或
产品故障。

请注意：这些说明涵盖可重复使用的DGR-I、DGR-II和DGR-0穿孔钻的使用、维护和注意事项。谨慎选择在特定颅骨部位和颅骨状况下使用的适当的型号。

注意：

ACRA-CUT颅骨穿孔钻非常锋利，因此，切割方法和患者反应情况不同于其它品牌穿孔钻。请认真阅读并遵循相关说明，确保安全可靠的运行。未按照使用说明操作，可能导致患者严重伤害、死亡或产品故障。

DGR-I和DGR-0穿孔钻

DGR-I和DGR-0型号可重复使用的穿孔钻均设计可在钻入**至少3mm深**的颅骨时自动松开和停止。注意不要在颞区、枕下部位使用以及用于婴幼儿。

DGR-II穿孔钻

可重复使用的DG-II型号穿孔钻均适用于颞区、枕下区及儿童颅骨等较薄的颅骨区。它们设计可在钻入**薄至1mm**的颅骨时自动松开和停止。在钻入较薄的颅骨时注意不要施加过大的力，以防将整个装置推入颅骨。

使用说明

1.0 从消毒盒中取出穿孔钻：正对ACRA-CUT字样，左手食指和拇指分别放在锁紧压片上的箭头的上面和下面。右手抓住消毒盒，左手将压片左右移动。（见图1）

2.0 拆开装置：

2.1 旋转驱动柄，将钻体表面的小孔和钻头里面的孔对齐。对齐两个孔后，将能够看穿钻头。

2.2 将钻体放到消毒盒中，对齐的孔要在插针上方，而且刃口要伸出消毒盒。（见图2）盖上锁紧压片，固定钻头（和1.0的说明相反）。

2.3 逆时针旋转外钻头，直到它离开驱动柄。打开压片，从消毒盒中取出钻体。

2.4 装配流程正好相反。

2.5 为延长使用寿命，驱动装置部分已进行润滑，不得拆开。

注意：

所有切削刀片零部件必须使用序列号相同的部件装配。此外，不同尺寸或ACRA-CUT型号装置之间的部件**不能**互换。

3.0 装配/拆卸刃口：

3.1 **14/11mm可重复使用的穿孔钻（见图3）**

3.1.1 将内钻头(a)的凸轮端插入外钻头 (b) 的顶部。

3.1.2 将装配好的部件 (a/b) 拧到驱动柄 (c) 上面。

3.1.3 按照第2.0节说明拧紧

3.2 **11/7mm可重复使用的穿孔钻（见图4）**

3.2.1 将内钻头(a)的切割端插入外钻头 (b) 的底部。

3.2.2 将大圆环滑动到(a)旋转的凸轮端，直到(c)上的键正好安装到 (b) 上的槽中。

3.2.3 将小圆环 (d) 安装到 (a/b) 组合体的前部，将大圆环(c)和小圆环 (d) 拧紧在一起。

3.2.4 将装配好的部件(a/b/c和d)拧到驱动柄 (e) 上面。

3.2.5 按照第2.0节说明拧紧。

4.0 人工清洗/消毒说明：不建议机洗。
4.1 根据ACRA-CUT使用说明（参见第2.0节）拆开穿孔钻
4.2 按照制造商的使用说明准备消毒剂和医疗级加酶洗涤剂。如有疑问，请联系制造商或直接和ACRA-CUT联系。
4.3 按照下表所列步骤进行消毒和清洗：

步骤	溶液	时间（分钟）	温度	说明
1	医疗级消毒剂	根据需要确定	不适用	使用后所有表面应立即用在消毒剂中浸泡的无绒布擦拭或喷洒消毒喷剂，以避免附着材料和结壳。
2	医疗级加酶洗涤剂	14-15	室温	浸泡须达到要求的时间。
3	医疗级加酶洗涤剂	根据需要确定	室温	彻底清洁 - 使用柔软的鬃毛刷子擦洗所有外表面，直到清除所有可见的污点。确保凹槽得到有效清洁非常重要。使用小直径刷子或管形清洁器清洁套管孔。检查暴露的表面是否有明显的污点。
4	水	2-3	温度和热水龙头流出的水的温度一样	完成第二步后立即用清水彻底冲洗，而且冲洗要达到所要求的时间。

5	医疗级消毒剂	根据需要确定	不适用	所有表面用在消毒剂中浸泡的无绒布擦拭或喷洒消毒喷剂。
6	空气	根据需要确定	环境温度	可在洁净区风干。使用过滤的气源或注射器提供的清洁空气，将管腔下面吹干。

5.0 消毒：

5.1 在消毒前必须人工清洗穿孔钻。推荐流程请参见第4.0节。

5.2 全周期蒸汽灭菌指南如下：

循环数	循环类型	温度(C°)	暴露时间（分钟）	干燥时间（分钟）
1	预真空循环，有包装	134	4	20
2	重力循环，有包装	121	30	30

5.3 如果使用其它消毒方法，ACRA-CUT将概不负责。如果无法获取所要求的设备、材料和化学制品，用户有责任检验他们所使用的方法。

5.4 经常消毒处理对该仪器的影响很小。通常，该仪器在使用过程中磨损和损坏，即表明其使用寿命结束。

6.0 术前测试：

每次穿孔前进行以下检测。进行检测时用纱布保护戴上手套的手指。如果未按要求执行任何一项检测，请采取特殊措施，防止再次使用穿孔钻并立即交回ACRA-CUT, Inc.。若要检测装配好的装置的机械完整性：

6.1 抓紧驱动柄，并将有凹槽的部件（内外钻头）相对按压。应感觉到平稳、明显的弹簧动作。

6.2 抓住驱动柄，并旋转有凹槽的部分（内外钻头）。这些部件应平稳旋转。

7.0 一般操作流程：

7.1 驱动柄配备标准的Hudson连接器。

7.2 必须只朝顺时针方向或在正向模式下使用动力装置。

7.3 穿孔钻可以低速运行和在手动钻孔装置中使用。

7.4 建议的电动钻孔速度最高为800 RPM。动力装置（标准1000 RPM）应先设置为60 PSI，然后根据需要增加，但不得超过80 PSI。

7.5 若要开始穿孔，将防滑顶端顶住颅骨，用手压住和旋转钻头，直到驱动机构固定在驱动器中。然后按选择的速度钻孔。

7.6 完成钻孔或外科医生释放装置上的压力后穿孔钻将停止。

7.7 骨架形成：

7.7.1 将明确界定DGR-I和DGR-0穿孔钻形成的骨架。DGR系列穿孔钻也在通孔底部形成骨脊。（见图1）

7.7.2 DGR-II穿孔钻形成的骨架倾斜程度要超过DGR-I和DGR-0穿孔钻形成的骨架。由于有了这个特点，DGR-II穿孔钻可以安全地用于薄至1mm的颅骨区。DGR系列穿孔钻也在通孔底部形成骨脊。（见图2）

7.8 Dura-Guard“R”系列顶端在钻孔的底部形成骨垫。该骨垫防止硬脑膜受到切割边缘损害，将硬脑膜从颅骨推出。进行冲洗和抽吸后，可以使用一个拾取或升降式仪器轻松地拆除骨垫，例如ACRA-CUT型号800-020。如果怀疑硬脑膜粘附在颅骨上，必须格外小心，以防切到硬脑膜。（见图3）

8.0 警告：

如果未听从警告或未按照规定的流程操作，可能导致患者严重伤害、死亡或产品故障。

8.1 外科医生应始终意识到穿孔钻可能无法分离。

8.2 必须避免手施加过大的压力，防止钻入硬脑膜和/或脑髓。穿孔钻可以进行切割。

8.3 减少推力，穿孔钻接近钻入点时要注意，可能出现划伤、切割或划破硬脑膜。

8.4 使动力装置/穿孔钻和颅骨钻入点保持垂直（90度），快速切割动作不要“晃动”。如果未遵照执行，可能造成产品故障、患者受伤或硬脑膜划破。

8.5 在骨厚度差异达到1mm或以上的颅骨部位钻孔时必须格外小心。钻头可能划伤或切割硬脑膜或脑髓（和没有保持90度钻孔的后果相同）。

8.6 如果在钻孔部位存在硬脑膜粘附、颅内压高等情况或其它潜在异常情况，穿孔钻可能切割硬脑膜或脑髓。

8.7 电动钻孔速度不应超过800 RPM。相关流程请参见第7.4节。

8.8 尽管穿孔钻为安全可靠地松开而设计（用于至少3mm厚的颅骨/颅骨部位的DGR-I/DGR-0装置；用于薄至1mm的颅骨/颅骨部位的DGR-II装置），但在颞骨、婴儿颅骨、老年人或病患颅骨等较薄的颅骨部位钻孔时必须小心，因为颅骨黏稠度和厚

度可能变化，可能切割到硬脑膜。

8.9 请勿在之前已钻孔的部位或附近使用穿孔钻。

8.10 每次使用前穿孔钻必须拆卸、清洁和消毒。参见第2.0、3.0、4.0和5.0节。如果未按照这些说明操作，可能造成产品故障，并可能因此导致患者严重伤害或死亡。

8.11 使用不锈钢制成的器具不得置于生理盐溶液（NaCl溶液）中，因为长时间接触会造成腐蚀，例如蚀损斑和应力腐蚀裂纹。

8.12 用户负责实际处理，通过处理场所采用的设备、材料和雇佣的员工达到所需的结果。通常，这需要对方法进行验证和日常监控。

8.13 不建议对该装置进行机洗。

9.0 再磨锐：

9.1 制造商是再磨锐或维护该装置的唯一授权方。如果该密封的装置（驱动柄端）已拆开或由ACRA-CUT, Inc. 以外的任何第三方执行再磨锐或维护工作，ACRA-CUT, Inc. 将概不负责

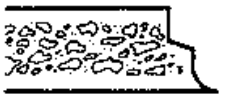
9.2 强烈建议每季度将穿孔钻寄回ACRA-CUT, Inc.工厂进行免费检查和重新鉴定。

9.3 如需再磨锐或免费检查，请将穿孔钻寄回：

ACRA-CUT, Inc.
989 Main Street
Acton, Massachusetts 01720
USA

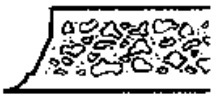
9.4 装置将按照和发货相同的方式寄回。检查/再磨锐时间不会超过三个工作日。

注意： 美国联邦法律规定该装置只能由医生或在医生指导下使用。



DGR-I和DGR-0

图1



DGR-II

图2

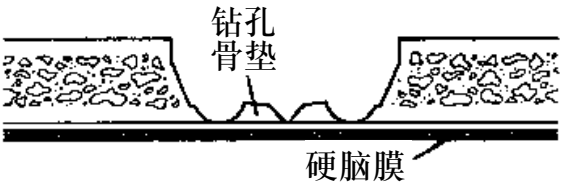


图3

图1

图2

图3

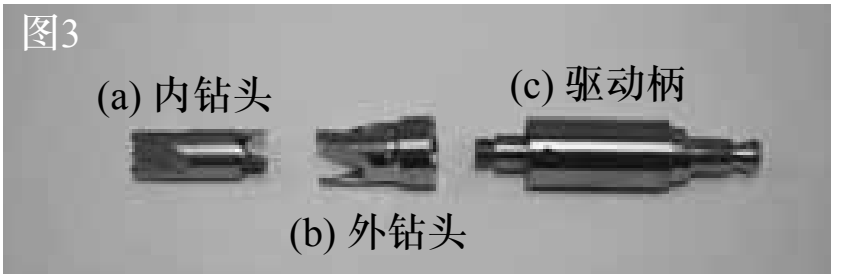
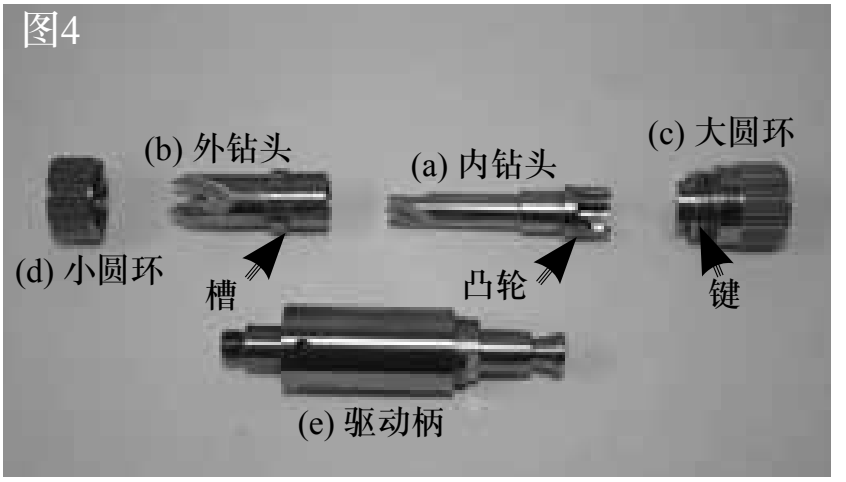
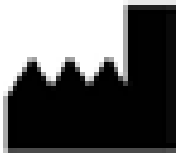


图4





Manufactured by:
ACRA-CUT Inc.
989 Main Street
Acton, MA 01720 USA
(800) 227-2288
In MA (978) 263-0250
Fax (978) 263-4102

CE
0413

EC REP

Cavendish Scott, LTD
Invision House
Knowl Piece
Wilbury Way
Hitchin, Herts, SG4 0TY
UK